Health Canada Santé Canada | Your health and safety... our priority. Votre santé et votre sécurité... notre priorité.

ismp CANADA Institute for Safe Medication Practices Canada | L'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada

DOCUMENT DESTINÉ À L'INDUSTRIE

Ébauche du Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage

3 mars 2015

Préambule

Toutes les mesures possibles ont été prises pour garantir l'exactitude de l'information fournie dans le Guide. Le Guide repose sur les renseignements disponibles durant sa rédaction, et il a pour but de décrire les points à considérer lorsqu'on décide du contenu et de la conception des étiquettes et des emballages. Il est à prévoir que d'autres études sur les divers sujets abordés dans le Guide seront publiées plus tard, auquel cas des modifications seront apportées au document pour y intégrer ces nouvelles informations s'il y a lieu.

Le présent document devrait être lu en parallèle avec les articles pertinents des règlements de Santé Canada et les politiques et autres lignes directrices applicables du Ministère.

Structure du Guide

Le Guide est divisé en trois parties :

La *partie 1* contient l'objectif, l'introduction et la portée. Elle donne aussi un aperçu du processus de rédaction du Guide.

La *partie 2* souligne l'importance du point de vue de l'utilisateur. Elle met l'accent sur la nécessité de prendre en considération l'environnement dans lequel les produits de santé sont choisis et utilisés. Cette perspective des facteurs humains est destinée à servir de point de référence à toutes les autres sections du Guide.

La *partie 3* aborde les éléments précis de la conception des étiquettes et des emballages du point de vue de la sécurité. La section sur chaque composante fournit des renseignements contextuels, suivis de recommandations.

Les annexes contiennent les renseignements supplémentaires suivants :

Annexe 1 : Glossaire

Annexe 2 : Principes liés aux facteurs humains et méthodes d'évaluation applicables à l'étiquetage et à l'emballage

Annexe 3 : Schémas d'utilisation des produits

Annexe 4 : Remerciements

Toutes les parties du Guide et ses sections sont interreliées et devraient être considérées comme un tout – aucun sujet ne devrait être examiné isolément.

Table des matières

PRÉAMBULE 1

STRUCTURE DU GUIDE 1

TABLE DES MATIÈRES 2

PARTIE 1 APERÇU DU GUIDE 4

1.1 OBJECTIF 5
1.2 INTRODUCTION 5
1.3 PORTÉE 5
1.4 DOCUMENTS CONSULTÉS POUR LA RÉDACTION DU GUIDE 6

PARTIE 2 FACTEURS HUMAINS : TENIR COMPTE DES UTILISATEURS ET DE LEURS ENVIRONNEMENTS 8

2.1 FACTEURS HUMAINS : APERÇU 9
2.2 LES UTILISATEURS ET LEURS ENVIRONNEMENTS 11
2.3 ESSAIS PAR LES UTILISATEURS 11
2.3.1 En quoi consistent les essais par les utilisateurs? 11
2.3.2 Quelle est l'utilité des essais par les utilisateurs? 11
2.3.3 Quand devrait-on envisager des essais par les utilisateurs? 11
2.4 PLANIFIER LA CONCEPTION DES ÉTIQUETTES ET DES EMBALLAGES 12

PARTIE 3 CONCEVOIR DES ÉTIQUETTES ET DES EMBALLAGES À DES FINS DE SÉCURITÉ 14

3.1 INTRODUCTION 15
3.2 CONCEPTION ET DISPOSITION 16
3.2.1 Style et taille des caractères 16
3.2.2 Recours aux lettres majuscules 19
3.2.3 Proximité et compatibilité 20
3.2.4 Blanc 22
3.2.5 Couleur et contraste 23
3.2.6 Utilisation d'abréviations, de symboles et d'indications de dose 27
3.2.7 Étiquettes bilingues 29
3.2.8 Logo, image de marque et présentation 32
3.2.9 Permanence 34
3.3 INFORMATION SUR L'ÉTIQUETTE 35
3.3.1 Éléments clés sur l'espace principal 35
3.3.2 Expression de la concentration 37
3.3.3 Avertissements critiques 44
3.3.4 Tableau d'information sur les médicaments en vente libre et les produits de santé naturels 49
3.3.5 Date limite d'utilisation 67
3.3.6 Numéro de lot 70
3.3.7 Identification automatisée (p. ex., codes à barres) 72
3.4 EMBALLAGE 73
3.4.1 Considérations générales 73
3.4.2 Petits contenants et contenants de petit volume 77
3.4.3 Produits pour enfants 79
3.4.4 Plaquettes alvéolaires 81

3.4.5 Timbres transdermiques *84*

ANNEXE 1 86

GLOSSAIRE 86

ANNEXE 2 94

PRINCIPES LIÉS AUX FACTEURS HUMAINS ET MÉTHODES D'ÉVALUATION APPLICABLES À L'ÉTIQUETAGE ET À L'EMBALLAGE 94

ANNEXE 3 102

SCHÉMAS D'UTILISATION DES PRODUITS 102

ANNEXE 4 105

REMERCIEMENTS 105

RÉFÉRENCES 106

PARTIE 1

Aperçu du Guide

1.1 OBJECTIF

Le Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage a pour objectif de fournir des orientations aux promoteurs, aux fabricants et aux titulaires d'une licence (dénommés les « promoteurs » dans le Guide) pour la conception d'étiquettes et d'emballages sécuritaires et clairs.

Il importe de souligner que les exigences réglementaires doivent être respectées en tout temps. Le Guide fournit des renseignements qui aideront les promoteurs à structurer l'information exigée par la réglementation. Il renferme aussi des recommandations qui faciliteront la conception et la création d'étiquettes et d'emballages clairs et efficaces qui identifient clairement le produit afin de réduire au minimum le risque d'erreurs causant des préjudices.

Les recommandations formulées dans le Guide reposent sur les documents réglementaires, les normes et les lignes directrices professionnelles, la littérature sur l'innocuité, les rapports d'incidents liés aux médicaments et aux produits de santé, ainsi que l'expérience au Canada et à l'étranger. Elles sont fondées sur des incidents déclarés concernant des produits de santé qui répondaient ou non aux exigences réglementaires.

1.2 INTRODUCTION

L'étiquette et l'emballage constituent les premiers points d'interaction entre un produit de santé et son utilisateur potentiel. L'utilisateur peut être un consommateur qui choisit un flacon de vitamines ou une plaquette alvéolaire de médicament contre les allergies, un pharmacien qui choisit un produit à remettre à un patient, une infirmière qui choisit une solution pour perfusion ou encore un médecin de famille qui choisit une fiole de vaccin à administrer. Dans tous les cas, l'utilisateur doit lire et comprendre l'étiquette pour faire le bon choix.

Dans le cadre de l'Initiative sur l'étiquetage en langage clair, un règlement portant modification du *Règlement sur les aliments et drogues (étiquetage, emballage et marques nominatives des drogues pour usage humain)*[1] a été pris pour rendre l'utilisation des médicaments plus sûre en créant des étiquettes et des emballages plus faciles à lire et à comprendre. Les modifications exigent notamment l'utilisation d'un tableau normalisé sur l'étiquette extérieure des médicaments en vente libre et la présentation de maquettes des étiquettes et des emballages. Le Guide explique comment respecter ces deux nouvelles exigences. Il est à noter que, bien que les produits de santé naturels ne soient pas visés par l'Initiative sur l'étiquetage en langage clair, le Guide offre aux promoteurs de produits de santé naturels des lignes directrices sous forme de pratiques exemplaires.

1.3 PORTÉE

Le Guide vise les étiquettes interne et externe et l'emballage de tous les produits de santé à usage humain : les produits pharmaceutiques sur ordonnance ou en vente libre, les produits biologiques, les

produits radiopharmaceutiques et les produits de santé naturels. Ils sont désignés par les termes « produits de santé » ou « produits » dans le Guide.

Sont exclus les produits suivants : le sang total et les composants sanguins visés par le *Règlement sur le sang*[2]; les cellules, les tissus et les organes visés par le *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*[3]; les désinfectants assimilés à une drogue (sauf les désinfectants à lentilles cornéennes); les médicaments vétérinaires; et les médicaments utilisés dans les essais cliniques.

Le Guide se veut un complément de la Ligne directrice – Étiquetage des médicaments pharmaceutiques destinés à l'usage des humains[4] et du Document de référence concernant l'étiquetage de la Direction des produits de santé naturels[5]. Il est conforme à la *Loi sur les aliments et drogues,* au *Règlement sur les aliments et drogues*[6] et au *Règlement sur les produits de santé naturels*[7]. La conception de l'étiquette et de l'emballage doit absolument respecter toutes les exigences réglementaires.

Les aspects de l'étiquetage qui ne sont pas visés sont le nom du produit de santé (voir le document Ligne directrice à intention de l'industrie – Examen des marques nominatives de médicaments[8]), la mise en page, le contenu et la conception des monographies de produits, les autres notices jointes au conditionnement et d'autres renseignements fournis avec le produit (p. ex., notices, renseignements sur le médicament pour le patient, renseignements pour le consommateur et information posologique).

1.4 DOCUMENTS CONSULTÉS POUR LA RÉDACTION DU GUIDE

De nombreux documents offrant des orientations pour optimaliser la conception et le contenu des étiquettes et des emballages des produits de santé ont été publiés afin de favoriser l'utilisation sécuritaire des produits de santé. Nous avons examiné toutes ces publications et d'autres études et consultations sur le sujet, notamment les suivantes, et les avons adaptées pour rédiger le Guide :

- règlements, normes, politiques et lignes directrices applicables du Canada;
- communications sur les risques de Santé Canada visant les étiquettes et les emballages intérieurs et extérieurs;
- modifications des emballages et des étiquettes et enseignements pertinents tirés des rapports publiés sur des incidents de sécurité où les étiquettes et emballages étaient des facteurs contributifs;
- analyse d'agrégation des erreurs signalées volontairement à l'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada (ISMP Canada) dans lesquelles des étiquettes et des emballages sont clairement définis comme des sujets de préoccupation ou des facteurs contributifs[9,10];
- prise en considération des questions et principes liés aux facteurs humains (voir l'annexe 2, Principes liés aux facteurs humains et méthodes d'évaluation applicables à l'étiquetage et à l'emballage);
- règlements, normes, politiques et lignes directrices internationaux applicables;

- concepts appliqués à l'étiquetage et à l'emballage des produits de santé par les organisations vouées à la sécurité (National Patient Safety Agency du Royaume-Uni, qui fait maintenant partie du National Health Service du Royaume-Uni, par exemple);
- participation d'un groupe consultatif d'experts internationaux et multidisciplinaires et d'autres intervenants et spécialistes compétents (voir l'annexe 4).

PARTIE 2

Facteurs humains : Tenir compte des utilisateurs et de leurs environnements

2.1 FACTEURS HUMAINS : APERÇU

L'ingénierie des facteurs humains est la discipline qui vise à faire mieux comprendre les caractéristiques des humains et la façon dont ces derniers interagissent avec le monde qui les entoure[11]. Ces caractéristiques et interactions constituent les « facteurs humains ». L'ingénierie des facteurs humains s'inspire de la recherche appliquée menée dans de nombreux domaines comme la biomécanique, la kinésiologie, la physiologie et la science cognitive afin de définir les éléments qui influent sur le rendement humain. On peut ensuite se servir de ces éléments pour concevoir des processus, des systèmes ou des objets que les humains utilisent ou avec lesquels ils interagissent (par exemple, les étiquettes et les emballages des produits de santé) afin d'améliorer le rendement et de réduire au minimum les erreurs.

Dans le secteur de la santé, les erreurs relatives aux médicaments peuvent avoir des conséquences très différentes selon les caractéristiques du produit de santé en cause. Le consommateur qui se trompe de dentifrice ou de thé parce que les étiquettes et les emballages se ressemblent risque beaucoup moins de subir un préjudice que le patient traité par un professionnel de la santé qui choisit un inhibiteur neuromusculaire au lieu d'un vaccin[12].

Ces deux exemples illustrent des erreurs de substitution, qui se produisent quand on choisit le mauvais produit plutôt que le produit prévu. Les erreurs de substitution peuvent découler d'un biais de confirmation – phénomène qui se produit parce que les humains « voient » les indices et l'information qu'ils s'attendent à voir, mais ont tendance à ne pas reconnaître l'information qui va à l'encontre de ce à quoi ils s'attendent[13]. En conséquence, il ne suffit pas d'avertir les gens de lire attentivement les étiquettes, car ces erreurs se répéteront probablement tant que la cause sous-jacente de l'erreur de substitution n'aura pas été éliminée.

Il est important que la conception des étiquettes et de l'emballage d'un produit tienne compte des utilisateurs ainsi que de l'environnement et des processus dans lesquels il sera utilisé (entreposé, sélectionné et administré). Une récente analyse d'agrégation des incidents liés aux étiquettes ou emballages de produits de santé donne un aperçu des problèmes vécus par des utilisateurs[10]. Voici quelques facteurs relevés dans cette analyse qui ont pu contribuer aux erreurs :

- étiquettes et emballages d'apparence similaire;
- proéminence de la présentation et de la marque nominative;
- nom propre ou usuel (dénomination commune) du produit pas assez en évidence;
- expression de la concentration pas assez en évidence et pas assez claire;
- méthode d'entreposage des produits;
- lisibilité de l'information (p. ex., taille des caractères, contraste entre le fond et le texte);
- disposition des éléments de l'étiquette portant à confusion;
- décalage entre l'affichage de l'information et les perforations sur les plaquettes alvéolaires;

241 • emploi d’abréviations dangereuses ou trompeuses.

2.2 LES UTILISATEURS ET LEURS ENVIRONNEMENTS

Il faut concevoir un produit de santé qui répond aux besoins des utilisateurs dans l'environnement d'utilisation, plutôt que d'espérer que l'utilisateur ou l'environnement changera pour s'adapter à l'utilisation prévue du produit de santé[14]. Il s'agit là d'un principe fondamental de l'ingénierie des facteurs humains : concevoir un gant qui s'adapte à la main, au lieu de choisir une main qui convient à un gant en particulier.

Puisque l'environnement d'utilisation influe sur la façon dont les utilisateurs interagissent avec un produit de santé, il faut en tenir compte quand on conçoit et évalue l'étiquette et l'emballage d'un produit[14]. Connaître l'environnement d'utilisation peut également contribuer à fournir des renseignements importants pour les essais par les utilisateurs, surtout si l'on recherche un environnement très réaliste. À tout le moins, les concepteurs devraient parfaire leurs connaissances en se rendant aux endroits où les utilisateurs se servent du produit de santé.

2.3 ESSAIS PAR LES UTILISATEURS

2.3.1 En quoi consistent les essais par les utilisateurs?

Les essais par les utilisateurs englobent un large éventail de méthodes qui permettent d'évaluer l'utilisabilité d'un produit, d'observer les difficultés que rencontrent les utilisateurs du produit et de trouver des solutions pour éliminer ou atténuer les conséquences de ces problèmes. Dans le cadre de ces essais, on simule ou on reproduit les conditions d'utilisation du produit pour donner une idée réaliste du fonctionnement de l'étiquette et de l'emballage dans les milieux fonctionnels visés. Ce ne sont pas des essais d'assurance qualité ni des études de marché. Les essais par les utilisateurs ont lieu dans des conditions contrôlées et ont pour but de déterminer si les gens peuvent atteindre des objectifs précis avec un produit ou un système donné.

2.3.2 Quelle est l'utilité des essais par les utilisateurs?

Les essais par les utilisateurs permettent de déterminer si les utilisateurs prévus pourront effectuer de façon sécuritaire et efficace les tâches essentielles associées à l'utilisation du produit de santé ou s'ils feront des erreurs, s'ils auront de la difficulté à utiliser le produit ou s'ils en seront incapables. Ces essais permettent d'obtenir des renseignements plus précis sur les expériences vécues par les utilisateurs d'un produit et de détecter tout problème au-delà des principes généraux exposés dans le Guide.

2.3.3 Quand devrait-on envisager des essais par les utilisateurs?

On peut envisager des essais par les utilisateurs si l'évaluation révèle un risque accru de préjudice en cas d'erreur d'utilisation du produit ou du système concerné. Ces essais tiennent compte du produit, des utilisateurs prévus et des environnements d'utilisation. Il est habituellement recommandé de recourir à des méthodes d'essai par les utilisateurs supplémentaires et plus rigoureuses si le risque est élevé.

Voici des situations qui peuvent justifier des essais par les utilisateurs :

- conception d'une nouvelle étiquette ou d'un nouvel emballage;
- ajouts à une gamme de produits (p. ex., ajout d'une forme à libération prolongée);
- modification d'un produit actuellement sur le marché (p. ex., nouvelle configuration de l'emballage, nouvelle indication, nouveau système d'administration, nouvelle population cible);
- modification importante de la disposition ou de la couleur d'une étiquette;
- changement de statut du médicament (p. ex., de médicament d'ordonnance à médicament en vente libre);
- problèmes de sécurité critiques (p. ex., mortel si administré par la mauvaise voie d'administration).

L'utilisation d'une approche de conception fondée sur les facteurs humains entraîne certains coûts, mais ces coûts sont souvent beaucoup moins élevés que les coûts humains et économiques nécessaires pour corriger un produit mal conçu qui augmente le risque de préjudice grave après sa mise en marché. Des produits conçus intelligemment améliorent la satisfaction de l'utilisateur et peuvent au bout du compte être moins coûteux pour une foule de raisons.

L'annexe 2 fournit de l'information pour reconnaître les risques de façon proactive et décrit diverses méthodes d'essais par les utilisateurs qui peuvent permettre d'évaluer la conception des étiquettes et des emballages de produits de santé.

2.4 PLANIFIER LA CONCEPTION DES ÉTIQUETTES ET DES EMBALLAGES

Il est vivement recommandé aux promoteurs de prendre une série de mesures préparatoires avant de concevoir l'étiquette et l'emballage d'un produit. Voici un aperçu des mesures que les promoteurs peuvent inclure dans leurs processus de développement et de mise en marché du produit :

- Penser à concevoir l'étiquette et l'emballage du produit dès que possible dans le processus de développement.
    - La création de l'emballage devrait commencer tôt. Les facteurs qui influent sur le choix d'un emballage devraient aller au-delà du maintien de la stabilité ou de la facilité de fabrication. La conception de l'emballage aura aussi une incidence sur la taille des étiquettes intérieure et extérieure.
    - La collecte de renseignements pendant la mise au point du produit est une approche proactive qui peut faciliter la conception de l'emballage et de l'étiquette. Ces renseignements peuvent aider à reconnaître les contraintes, les difficultés et les possibilités en ce qui concerne l'étiquetage et l'emballage.
- Chercher et étudier les erreurs imputables à l'étiquette ou à l'emballage du produit dans d'autres pays.

- Examiner attentivement les plaintes et les erreurs pour déterminer s'il convient de modifier l'étiquette ou l'emballage prévu du produit de santé pour le marché canadien. Dans le cas des produits à faire approuver au Canada, le promoteur a peut-être déjà de l'expérience sur d'autres marchés. Les incidents déclarés et les plaintes formulées dans ces autres pays peuvent aider à déterminer s'il faut modifier l'étiquette ou l'emballage prévus du produit au Canada.

- Définir les utilisateurs du produit et les environnements d'utilisation.
  - Pour concevoir une étiquette et un emballage en vue d'une utilisation sécuritaire, il faut penser aux utilisateurs et aux environnements d'utilisation du produit tout au long du développement du produit. Il peut être essentiel de connaître et de comprendre les utilisateurs et les environnements d'utilisation afin d'obtenir un échantillon représentatif pour les essais par les utilisateurs.
  - À tout le moins, il convient de répondre aux questions énoncées à l'annexe 2 pour définir les utilisateurs et les environnements d'utilisation. Ces questions visent à recueillir un large éventail de renseignements, et les réponses peuvent inciter à choisir une conception plus sécuritaire parmi d'autres.
  - Par ailleurs, les schémas d'utilisation du produit peuvent être utiles si l'on prévoit mener des essais par les utilisateurs fondés sur les facteurs humains. En effet, ces schémas aideront à déterminer la portée de l'utilisation et les principaux utilisateurs. L'annexe 3 contient deux exemples de schémas d'utilisation de produits.

- Préparer des maquettes de l'étiquette et de l'emballage, y compris l'emballage externe.
  - Les maquettes peuvent avoir plusieurs utilités (p. ex., essais par les utilisateurs, groupes de discussion, présentation pour approbation).

- Les produits sont rarement utilisés seuls. Il faut penser aux autres produits qui pourraient être utilisés en même temps que le produit concerné.

- Envisager des essais par les utilisateurs. Une foule d'essais par les utilisateurs et d'autres méthodes ont été utilisées pour concevoir ou modifier des étiquettes (voir l'annexe 2).

- Privilégier l'amélioration continue. Étudier l'information déjà obtenue sur les erreurs et les plaintes pour déceler tout problème imprévu lié à l'étiquette ou à l'emballage au début du processus de conception et après la mise en marché. Cette information constitue un excellent point de départ pour apporter les modifications qui s'imposent.

PARTIE 3

Concevoir des étiquettes et des emballages à des fins de sécurité

3.1 INTRODUCTION

La partie 3 du Guide fournit de l'information sur les pratiques exemplaires actuelles à envisager et les exigences réglementaires à respecter en ce qui concerne la conception et la disposition de l'étiquette d'un produit de santé, l'information fournie sur l'étiquette et la conception ou le choix d'un emballage et d'un récipient immédiat. Les sujets et les principes englobent divers facteurs qui ont contribué aux incidents liés aux médicaments et divers problèmes répertoriés lors des analyses environnementales réalisées auprès des promoteurs et des utilisateurs.

Même si les divers sujets sont présentés séparément dans la partie 3, ils doivent néanmoins être considérés comme un tout pour favoriser un juste équilibre entre l'uniformisation et la différenciation. L'uniformisation des étiquettes et du choix des emballages peut réduire les erreurs en renforçant la reconnaissance des formes sur lesquelles s'appuient les humains pour traiter l'information[15]. Toutefois, plus l'étiquette ou l'emballage des produits ont des caractéristiques en commun (p. ex., style des caractères, taille et couleur des caractères, taille et forme du contenant ou de l'emballage, disposition de l'information), plus les produits risquent de se ressembler. L'effet cumulatif des caractéristiques des étiquettes et des emballages peut causer des problèmes de similarité qui font que les utilisateurs ont de la difficulté à différencier les produits. Il faut tenir compte du risque de problèmes de similarité pendant la conception de l'étiquette et de l'emballage du produit. De même, un équilibre est nécessaire lors de la modification des étiquettes et des emballages existants pour empêcher la création de nouveaux problèmes de similarité. Il est tout particulièrement important de concilier l'uniformisation et la différenciation pour prévenir (ou résoudre) les problèmes de similarité des produits de niveau d'alerte ou de risque élevé du promoteur.

En plus des sujets abordés dans la partie 3 du Guide, il est vivement recommandé aux promoteurs de tenir compte des facteurs humains lors de l'utilisation et de la manipulation du produit et d'envisager des essais par les utilisateurs pour la conception de l'étiquette et de l'emballage.

3.2 CONCEPTION ET DISPOSITION

3.2.1 Style et taille des caractères

Contexte

L'illisibilité de l'information imprimée contribue aux erreurs relatives aux produits de santé[10,16]. Les interactions entre les éléments typographiques d'une étiquette ou les changements y étant apportés (p. ex., style de caractère, taille, espacement, emploi de caractères gras ou d'italiques, couleur, contraste) peuvent nuire à la lisibilité et à la compréhension du texte[17]. Les utilisateurs doivent pouvoir lire l'information sur l'étiquette dans des environnements réalistes ou dans les situations où les produits seront utilisés.

Recommandations

Style de caractère

- Au moment de choisir un style de caractère, se rappeler que différents styles ayant la même force de corps ne paraissent pas de même taille[17].

Times Roman	9 points
Arial	9 points
Arial Black	9 points
Verdana	9 points

- Privilégier les styles de type linéal (sansérifs), tels Univers ou Helvetica, qui ne sont ni resserrés, ni élargis, ni décoratifs pour l'information critique[18]. Ces caractères sont moins ornementés, se détachent mieux du fond et paraissent plus gros que les caractères avec empattements (ou sérifs) de même point[19].
- Les polices resserrées sont généralement plus difficiles à lire, même lorsque leur force de corps est plus grande[17]. Voici des exemples de versions resserrées d'un style sérif à différents points.

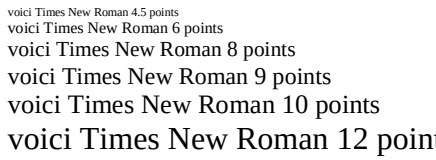
Bodoni Poster MT Compressed 9 points
Bodoni Poster MT Compressed 10 points
Bodoni Poster MT Compressed 12 points

- Choisir un style de caractère ayant suffisamment d'espace entre les lettres (pour accroître la lisibilité des caractères) et entre les mots (pour accroître la lisibilité du texte)[17]. Des lettres étroites et un faible espacement peuvent donner l'impression que les mots se télescopent, tandis qu'un grand espacement peut nuire à la lecture[17]. L'espacement adéquat réduit aussi le risque d'illisibilité en cas de bavure de l'encre.
- Éviter d'utiliser uniquement des majuscules[17,18,20,21], à l'exception des titres et des avertissements courts (voir la section « Avertissements critiques » [3.3.3]). L'emploi des mots tout en majuscules réduit la lisibilité des caractères et la compréhension dans une plus grande mesure que tout autre

facteur. Les minuscules offrent plus de variations au chapitre des caractéristiques, ce qui améliore la lisibilité et la compréhension du texte[17]. Éviter les italiques, sauf pour souligner une partie du texte[17].

Force de corps

- Utiliser une force de corps facilement lisible par une foule d'utilisateurs (p. ex., personnes âgées, personnes ayant une déficience visuelle) dans les environnements d'utilisation des produits (p. ex., une salle d'urgence faiblement éclairée). Voici quelques exemples qui illustrent un style de caractère à différents points :


voici Times New Roman 4.5 points
voici Times New Roman 6 points
voici Times New Roman 8 points
voici Times New Roman 9 points
voici Times New Roman 10 points
voici Times New Roman 12 points

- Une force de corps allant de 9 à 12 points est idéale pour assurer la lisibilité des renseignements clés[17].
- Il est recommandé d'utiliser la plus grande force de corps possible. Cependant, une force de corps inférieure à 6 points ne devrait pas être utilisée pour l'information clé[18,22].
- Pour améliorer la lisibilité des caractères quand on utilise de petites forces de corps (p. ex., sur de petits contenants), il est recommandé d'utiliser une couleur d'arrière-plan très différente de la couleur des caractères[17]. (Voir la section « Couleur et contraste » [3.2.5] pour obtenir plus d'information.)
- Le *Règlement sur les aliments et drogues* exige que le nom propre ou usuel soit inscrit en caractères d'une taille égale à au moins la moitié de celle des caractères de la marque nominative[23].

Mise en page

- Pour accroître la lisibilité, utiliser l'alignement à gauche seulement en laissant la marge de droite inégale, comme dans le présent document. Cette forme d'alignement fournit des points de référence visuels qui guident doucement l'œil du lecteur d'une ligne à l'autre. Puisque chaque ligne est plus courte ou plus longue que la suivante, l'œil est guidé de l'une à l'autre[17].
- Pour accroître la lisibilité de l'information sur les panneaux latéraux, utiliser dans la mesure du possible des listes à puces et du texte de style télégraphique plutôt que des phrases complètes[18].
- Pour indiquer l'ordre des étapes à suivre, utiliser des listes numérotées et limiter le texte de chaque étape à une seule ligne si possible. Il est ainsi plus facile pour les utilisateurs de suivre les instructions et de reprendre où ils étaient si leur lecture a été interrompue[18].
- Utiliser des caractéristiques contrastantes (p. ex., force de corps, épaisseur, couleur et espacement) pour aider les lecteurs à distinguer un produit d'un autre et pour faire ressortir les renseignements importants (p. ex., mises en garde dans le mode d'emploi) afin de favoriser l'utilisation sécuritaire du produit et de permettre à l'utilisateur de trouver rapidement l'information voulue[18]. Par exemple, s'il faut présenter l'information dans un paragraphe, utiliser des caractères gras pour faire ressortir les mots ou les phrases clés, ou utiliser des sous-titres qui permettent aux lecteurs de repérer facilement et rapidement l'information dont ils ont besoin[18]. L'exemple suivant illustre l'utilisation de caractères gras ou de sous-titres sur l'étiquette d'un produit :

MISE EN GARDE : Garder hors de portée des enfants. Cet emballage contient assez de médicaments pour nuire gravement à un enfant. Prendre la dose efficace la plus faible. **Ne pas** dépasser la dose recommandée. Une surdose peut causer de **graves dommages au foie qui pourraient être mortels.**

- Tenir compte de l'information fournie dans la norme de l'Association canadienne de normalisation (Groupe CSA) intitulée *Étiquetage des ampoules, des fioles et des seringues à cartouches utilisées pour les médicaments*[20], laquelle peut faciliter le choix de certains éléments tels que le style de caractères (notamment leur largeur et hauteur), le rapport-trait et l'espace entre les caractères, les mots et les lignes.

3.2.2 Recours aux lettres majuscules

Contexte

Le recours aux lettres majuscules est une méthode utilisée pour mieux différencier les dénominations communes de médicaments (nom propre ou usuel) qui se ressemblent sur le plan graphique ou phonétique en utilisant des MAJUSCULES pour écrire certaines syllabes ou certains groupes de lettres composant ces noms[14,24]. Cette technique est généralement utilisée pour attirer l'attention sur les différences entre des noms qui se ressemblent[24]. Elle peut être efficace parce que les noms de médicaments comportant des lettres majuscules paraissent nouveaux et servent de mise en garde[25]; toutefois, l'utilisation excessive de la technique peut réduire son efficacité, puisque les noms ne paraissent plus si nouveaux.

Le recours aux majuscules est l'une des nombreuses méthodes d'atténuation des risques qui peuvent être utilisées pour réduire au minimum le risque d'erreur entre des noms qui se ressemblent. Cette technique ne repose pas sur un style de caractère, une force de corps ou une couleur en particulier, et elle peut être utilisée dans les systèmes électroniques. C'est pourquoi elle est devenue une méthode largement acceptée pour différencier les noms de médicaments dans le milieu de la santé[26].

L'Institute for Safe Medication Practices (ISMP-US), la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et diverses autres organisations mondiales appuient le recours aux majuscules pour les noms de médicaments pouvant être confondus avec d'autres[26-33].

Recommandations

- Utiliser des majuscules sur les étiquettes de produit uniquement comme stratégie d'atténuation d'un risque connu pour la sécurité, c.-à-d. le risque de confusion entre deux médicaments ou plus pouvant avoir des conséquences graves.
- Utiliser des majuscules comme stratégie de sécurité, pas de commercialisation.
- Pour ne pas réduire l'efficacité des lettres majuscules et pour s'assurer qu'elles ont l'impact le plus fort qui soit, limiter leur utilisation aux noms associés au risque le plus élevé pour les patients. Ces noms devraient être déterminés dans le cadre d'un processus officiel d'évaluation du risque[32,33].
- Utiliser des majuscules seulement pour la **dénomination commune** ou une partie de la **dénomination commune** de la marque nominative sur l'étiquette du produit.
- Si l'on a recours à des majuscules, les utiliser sur les étiquettes intérieure et extérieure, par souci d'uniformité.

Remarque : Santé Canada rédigera une déclaration qui décrira la procédure à suivre pour le recours aux majuscules.

3.2.3 Proximité et compatibilité

Contexte

Selon le principe de la proximité, tous les renseignements pertinents pour une tâche ou une opération mentale commune devraient être affichés à proximité les uns des autres[34]. Ainsi, par exemple, le nom d'un produit de santé, sa concentration, sa forme posologique et sa voie d'administration sont quatre éléments distincts, mais étroitement liés, qui devraient être affichés près les uns des autres sur l'étiquette[35]. Par contre, la quantité nette du produit dans l'emballage n'est pas liée à cette information et devrait donc être affichée à un autre endroit[36]. Des erreurs (confusion) sont survenues parce que la concentration du produit (une valeur numérique) et la taille unitaire ou le nombre d'unités (une autre valeur numérique) avaient été placés à proximité l'un de l'autre.

La proximité et la compatibilité peuvent être affectées par d'autres attributs de l'étiquette et des caractères, notamment la couleur, le style et l'épaisseur des caractères et la force de corps. L'utilisation de couleurs, de styles de caractères ou de force de corps similaires ou encore des mêmes signes ou éléments graphiques peut relier des informations par inadvertance (p. ex., des valeurs numériques), même si elles ne sont pas placées à proximité l'une de l'autre sur l'étiquette.

Recommandations

- Placer les informations concernant une tâche ou une opération mentale commune (p. ex., nom du produit de santé, concentration, forme posologique, voie d'administration) à proximité les unes des autres sur l'étiquette[35,37].
- Considérer la présentation des divers éléments de l'étiquette dans son ensemble. En plus de regrouper les informations connexes dans l'espace principal, évaluer comment la couleur, la force de corps ainsi que le style et l'épaisseur des caractères séparent ou relient visuellement les différentes informations. Par exemple, si le nombre de comprimés dans un emballage est de la même couleur que la concentration, mais est proéminent (en gras ou en caractères plus grands, par exemple), il pourrait être confondu avec la concentration ou la dose.
- Si plus d'une concentration figure sur une même étiquette, s'assurer que la concentration par unité est placée à proximité de la concentration par volume total[21,37]. S'il est recommandé que la quantité totale par volume total soit présentée dans l'espace principal, veiller à ce que cette information soit proéminente par rapport à toute autre expression de la concentration[29].
- Indiquer la quantité nette dans l'emballage séparément de la concentration du produit, et s'assurer que cette dernière est proéminente. L'affichage de ces deux éléments d'information à proximité l'un de l'autre (p. ex., « 10 » mg/7 comprimés) a contribué à des erreurs relatives à des médicaments[10].
- Pour que l'information soit lisible et non susceptible d'être mal interprétée, ne pas superposer du texte et des images (ou des logos)[38].

- Éviter de placer des informations non connexes (y compris des éléments graphiques) entre le nom du produit de santé et sa concentration[14,29].
- Placer la norme de fabrication (p. ex., United States Pharmacopeia [USP], British Pharmacopoeia [BP]) à proximité du nom propre du produit[4].
- Éviter de séparer des informations non connexes au moyen de signes qui pourraient être mal interprétés. Par exemple, si un point ou un tiret est placé entre la dose et le volume total dans le contenant, le volume pourrait être interprété comme faisant partie de la dose (p. ex., « 1000 unités • 25 mL », où « 25 mL », qui désigne le volume total dans le contenant et non la concentration par volume total, pourrait être interprété comme « 1000 unités **par** 25 mL »).

3.2.4 Blanc

Contexte

L'espace blanc – ou tout simplement le blanc – est un aspect important de la conception et on doit lui porter une grande attention à l'étape de la conception. Le blanc devrait être utilisé aussi généreusement que possible pour accroître la lisibilité des étiquettes des produits de santé afin que les professionnels de la santé, les patients et les consommateurs puissent trouver rapidement l'information dont ils ont besoin pour utiliser le produit de façon sécuritaire[18].

Le terme « blanc » ne désigne pas nécessairement un espace de couleur blanche sur l'étiquette. Selon la couleur d'arrière-plan, il peut être plus approprié d'utiliser un autre terme, par exemple l'espace vide ou libre. Le blanc sur l'étiquette ou l'emballage d'un produit de santé désigne tout espace non imprimé et dénué de signes, d'éléments graphiques en couleurs, de filigranes ou d'autres éléments visuels.

L'espace blanc ou vide entourant le texte offre une sensation d'ouverture et d'espace[39]. Il peut aussi aider le lecteur à se concentrer sur le message[19]. Mais surtout, il peut améliorer la disposition du lecteur à lire le message et sa capacité à traiter l'information présentée, parce qu'il réduit la concentration et l'effort mental exigés[39,40].

Recommandations

- Intégrer le blanc dans la conception et la disposition de l'information sur les étiquettes des produits de santé dès que possible dans le processus de conception. Utiliser le blanc aux fins suivantes :
  - encadrer du texte (p. ex., listes à puces) et séparer l'information non connexe;
  - séparer des phrases l'une de l'autre;
  - séparer les paragraphes (pour distinguer une idée de l'idée suivante);
  - autour des titres et des informations importantes (p. ex., les mises en garde) pour faire ressortir leur importance.
- Utiliser le blanc pour ne pas « tasser » l'information sur l'étiquette si on utilise de petits caractères.
- Augmenter l'interlignage si on utilise de petits caractères, ce qui peut être particulièrement utile pour les personnes âgées[19].
- Éviter les styles de caractères condensés, qui réduisent le blanc entre les lettres et les mots et peuvent nuire à la lisibilité en faisant en sorte que les mots se fusionnent lorsqu'on les lit[17].
- Pour l'étiquette des ampoules, des fioles et des seringues préremplies, plus particulièrement l'espace entre les caractères, les mots et les lignes, consulter la norme CSA intitulée *Étiquetage des ampoules, des fioles et des seringues à cartouches utilisées pour les médicaments*[20].

3.2.5 Couleur et contraste

Contexte

Il faut utiliser soigneusement la couleur sur les étiquettes intérieure et extérieure des produits de santé pour faciliter et non entraver la sélection des bons produits par les utilisateurs. La couleur est l'un des nombreux facteurs dont il faut tenir compte au moment de la conception des étiquettes de produits de santé, et elle ne doit pas être considérée isolément.

Les gens qui voient bien les couleurs ne peuvent détecter les différences entre des couleurs similaires que si elles sont placées côte à côte. Sinon, les couleurs similaires ne sont pas faciles à distinguer, et des erreurs peuvent se produire si la couleur est la seule variable utilisée sur l'étiquette d'un produit de santé. Des problèmes peuvent donc survenir si les différentes concentrations d'un produit sont différenciées par des variations d'une certaine couleur[17].

Par ailleurs, dans des conditions non optimales, la capacité de discerner les couleurs peut être réduite – par exemple si le texte est imprimé sur de petits contenants ou de petites étiquettes, si le temps de visualisation est court (p. ex., urgences, distractions), si l'éclairage est faible (p. ex., chambre d'hôpital la nuit[41]) ou si les couleurs de produits similaires sont séparées les unes des autres (pas vues ensemble)[42].

L'effet de la couleur dans la conception de l'étiquette peut aussi être atténué par le daltonisme[5,25,38,43-45]. Certains types de daltonisme sont plus fréquents que d'autres. Les daltoniens peuvent avoir de la difficulté à percevoir certaines couleurs ou à lire du texte dans certaines combinaisons de couleurs ou sur des fonds d'une couleur en particulier.

Contraste

Le contraste est un principe de conception fondamental qui aide l'utilisateur à capter les différences dans ce qu'il voit[46]. Il s'agit d'un facteur important pour la lisibilité du texte, surtout sur les emballages dont le fond est en couleur[1,14,15,21,37,38,43-45,47-50]. Par exemple, il est recommandé d'utiliser du texte de couleur foncée sur un fond pâle pour assurer un contraste suffisant et une visibilité optimale[14,15,20,21,38,49,51].

Différenciation par couleur et codage par couleur

La différenciation par couleur est généralement utilisée pour faire ressortir des éléments particuliers sur l'étiquette d'un produit. Toutefois, l'utilisation répétée de cette technique risque de déboucher sur des étiquettes d'apparence similaire, ce qui prédispose les utilisateurs au biais de confirmation (lorsqu'une personne voit ce qu'elle s'attend à voir)[15,38,47,51]. La différenciation par couleur peut également réduire la proéminence des renseignements essentiels si elle est mal utilisée[20,47].

Le codage par couleur est l'application systématique de la couleur pour faciliter la classification et l'identification. Un système de codage par couleur permet aux utilisateurs d'associer une couleur à une fonction[15]. Pour diverses raisons, dont les suivantes, de nombreux spécialistes de la sécurité ne sont pas favorables à l'utilisation du codage par couleur[14,15,21,38,43,52,53] :

- l'efficacité de cette technique pour prévenir les erreurs n'a pas été confirmée[21,52];
- des problèmes sont survenus en raison du codage par couleur[14,15,52,53];
- la sélection de couleurs identifiables comporte des limites[38,41,42,52,53,59];
- la mémoire humaine a ses limites[15,41,52].

Le codage par couleur procure certains avantages dans le cas des étiquettes apposées par l'utilisateur et dans certains domaines de pratique, par exemple pour les anesthésistes en salle d'opération[54], mais ces avantages ne sont pas nécessairement applicables aux autres utilisateurs ou environnements. On ne peut pas s'attendre à ce que les utilisateurs se souviennent de certaines couleurs et leur attribuent un sens compte tenu du nombre élevé de différentes concentrations, des milliers de classes de médicaments et de produits et du nombre limité de couleurs visuellement distinctes.

Par convention, on reconnaît à certaines couleurs des significations précises (p. ex., le rouge peut dénoter un danger, l'orange, un avertissement, le jaune, la nécessité de faire attention)[42]. Ces conventions sont souvent utilisées pour la signalisation dans des environnements dangereux ou à risque, notamment pour les panneaux de circulation ou les contenants de produits chimiques dangereux[55]. Outre ces exemples, les couleurs peuvent avoir des significations subjectives pour certaines populations d'utilisateurs[56].

Recommandations

Utilisation de la couleur

- La couleur est l'un des nombreux facteurs dont il faut tenir compte au moment de la conception des étiquettes de produits de santé, et elle ne doit pas être considérée isolément.
- Prendre en considération les environnements d'utilisation, parce qu'une couleur peut paraître différente dans des conditions d'éclairage différentes[14,38,41-44].
- Au moment du choix des couleurs, tenir compte des principes généraux suivants[57] :
  - *Teinte :* Les couleurs qui se trouvent à l'opposé sur le cercle chromatique (couleurs complémentaires) sont plus contrastantes que les couleurs plus près les unes des autres et offrent une plus grande différenciation de teinte[57-59].
  - *Saturation :* Les couleurs entièrement saturées (vives) combinées à des couleurs faiblement saturées (ternes) offrent un meilleur contraste que les combinaisons de couleurs ayant un niveau de saturation similaire[57].

- *Valeur :* Les couleurs à faible valeur (couleurs foncées) placées à côté ou en opposition des couleurs à haute valeur (couleurs pâles) offrent un meilleur contraste que les couleurs de valeur similaire[59].

- Utiliser la couleur aux fins suivantes :
  - pour attirer l'attention sur les renseignements importants de l'étiquette[15], comme le nom du produit de santé et sa concentration [37];
  - pour attirer l'attention sur les mises en garde ou augmenter leur proéminence[14,15,60];
  - pour différencier un produit d'un autre[43] ou les différentes concentrations d'une gamme de produits [43,47,52,61].
- Pour mieux distinguer les différentes concentrations d'un produit, utiliser une couleur de teinte différente plutôt qu'une intensité ou une valeur différente de la même couleur[21]. Par exemple, éviter les différentes teintes de bleu pour exprimer les différentes concentrations; utiliser plutôt des couleurs nettement différentes.
- Lors du choix des couleurs des étiquettes et des emballages, penser aux conséquences possibles du daltonisme. Par exemple, éviter d'utiliser le rouge et le vert ensemble, car les personnes atteintes de daltonisme rouge-vert ne distinguent pas ces couleurs[75]. Les programmes de simulation par ordinateur, notamment Vischeck[62], peuvent aider à déterminer comment les couleurs seront perçues par les personnes atteintes des différentes formes de daltonisme.
- En général, le codage par couleur des produits de santé n'est pas recommandé[14,15,21,38,43,52,53].
- Apparier les styles des étiquettes des emballages intérieur et extérieur afin que l'aspect visuel, dont les couleurs, soit identique ou similaire[38,47]. Les utilisateurs peuvent ainsi mettre ou remettre plus facilement le contenant dans le bon emballage, au besoin. Ils peuvent aussi trouver plus facilement l'emballage secondaire (extérieur) correspondant lorsqu'ils ont besoin de l'information imprimée seulement sur cet emballage (p. ex., mode d'emploi d'un produit de santé fourni dans un petit contenant). Cette correspondance entre l'étiquette du contenant et l'étiquette de sa boîte réduit la charge cognitive pour l'utilisateur.
- Envisager le recours à d'autres éléments, pas seulement des couleurs, pour faciliter la distinction entre les produits[14] : bandes de couleurs, encadrés (autour du texte), surbrillance inversée[37], caractères gras et variation de la force de corps.

Contraste

- On peut maximaliser la lisibilité du texte à l'aide d'un contraste élevé entre le texte et l'arrière-plan[14,15,37,44,47,63] (p. ex., lettrage foncé sur fond clair[21,43,49,50]). Éviter les combinaisons de couleurs de caractères et de fonds qui sont difficiles à lire (p. ex., lettrage noir ou jaune sur fond rouge)[49].

- Utiliser des étiquettes opaques sur des contenants clairs ou translucides pour s'assurer que le texte est lisible et qu'on ne le voit pas au travers du contenant[38]. S'assurer qu'il reste assez d'espace clair après l'application de l'étiquette sur le contenant pour permettre à l'utilisateur de voir le contenu[38].
- S'il est impossible d'utiliser une étiquette en papier, utiliser sur le contenant translucide de l'encre contrastante sur un fond opaque pour garantir la lisibilité[38].
- La gravure (gaufrage en relief et en creux) des caractères sur le contenant pourrait ne pas offrir suffisamment de contraste à elle seule. Si on a recours à cette méthode, il convient de surligner les caractères avec de l'encre[21].
- S'assurer que tous les symboles exigés par la réglementation offrent un contraste suffisant avec la couleur de l'arrière-plan[23].

Contenants

- Les échelles graduées sur les seringues préremplies (contenants clairs « prêts à utiliser ») devraient être facilement lisibles. Par exemple, utiliser de l'encre noire sur un champ blanc[20].
- Pour les plaquettes alvéolaires, utiliser un matériel non réfléchissant au verso pour que l'information imprimée sur le papier d'aluminium soit bien lisible[14,38,39,47].
- Pour les solutions dans des contenants clairs, apposer les étiquettes avec de la colle incolore pour éviter de donner l'impression que le contenu a changé de couleur[20].

3.2.6 Utilisation d'abréviations, de symboles et d'indications de dose

Contexte

L'utilisation de certaines abréviations (p. ex., OD), de certains symboles (p. ex., µ) et de certaines indications de dose (p. ex., 1,0 mg) pour fournir de l'information sur des produits de santé a été reconnue comme la cause sous-jacente d'accidents graves, voire mortels[64]. Une abréviation peut avoir plus d'une signification et elle risque donc d'être mal interprétée[14], surtout si les utilisateurs ne connaissent pas bien le sens prévu. Les pratiques et la terminologie peuvent varier entre les différents professionnels et groupes de santé (p. ex., pharmaciens, infirmières, médecins, naturopathes, homéopathes), entre les spécialités cliniques et même entre les consommateurs et les dispensateurs de soins de santé.

Recommandations

Généralités

- Utiliser le moins possible d'abréviations, de symboles et d'indications de dose sur l'étiquette et l'emballage des produits de santé[14,64].
- Éviter les abréviations, symboles et indications de dose **qui peuvent facilement entraîner des erreurs**[14,64]. Consulter la liste « Ne pas utiliser » de l'ISMP Canada pour obtenir des précisions[64]. Cette liste, adaptée d'une liste dressée par l'ISMP-US, tient compte des erreurs de médicaments déclarées volontairement à l'ISMP Canada dans lesquelles des personnes avaient précisé qu'une abréviation, un symbole ou une indication de dose (inscription numérique) était à l'origine d'incidents ayant causé un préjudice ou susceptibles de causer un préjudice.
- S'assurer que les abréviations utilisées fournissent de l'information utile et facile à identifier par les utilisateurs (p. ex., professionnels de la santé, patients et consommateurs)[8].
- Une abréviation ne devrait pas être ambiguë ou susceptible d'être mal interprétée. En particulier, éviter les abréviations qui indiquent la posologie. (Par exemple, l'abréviation « QD » peut être lue ou interprétée à tort comme « QID », et « OD » peut être interprétée comme « *oculus dexter* » [« œil droit » en latin] ou « une fois par jour »)[8].
- Utiliser les normes nationales ou internationales relatives aux abréviations (p. ex., utiliser l'abréviation « mL » pour « millilitre »)[65].

  Remarque : Le symbole « µg » (« microgramme ») est conforme au Système international (SI) et est souvent utilisé dans la littérature scientifique. Cependant, sur les étiquettes, il est recommandé d'utiliser plutôt « mcg ». La lettre grecque « µ » peut être difficile à voir dans certains caractères et certaines tailles et elle risque d'être confondue avec la lettre « m » (« mg » pour « milligramme », au lieu du symbole voulu « µg » pour « microgramme »).
- Les noms propres et les noms usuels des produits de santé et des ingrédients du produit ne devraient pas être abrégés[4,20,21,64]. Des erreurs de confusion de produits sont possibles lorsque des abréviations

similaires sont utilisées pour de multiples produits [p. ex., MSO_4 [sulfate de morphine] et $MgSO_4$ [sulfate de magnésium]).

- Dans la mesure du possible, éviter d'utiliser des abréviations de noms de vaccins (p. ex., dcaT et DCaT). Les abréviations sont des facteurs qui ont contribué à des erreurs de sélection de vaccins[66].
- À la première occurrence d'une abréviation ou d'un symbole, donner sa définition ou épeler le nom au complet[4,67].
- Définir les abréviations utilisées sur les dispositifs doseurs qui sont fournis. S'assurer que ces abréviations correspondent à celles utilisées sur l'étiquette et sur l'emballage du produit, notamment le mode d'emploi, l'emballage extérieur (carton), les contenants et tout document écrit fourni.
- Soumettre chaque nouvelle abréviation à des essais par les utilisateurs.

Voie d'administration

- Inscrire au complet toute voie d'administration inhabituelle (p. ex., intrathécale) parce que l'utilisateur ne le connaît peut-être pas et que l'abréviation risque de créer de la confusion[29].

3.2.7 Étiquettes bilingues

Contexte

L'étiquetage bilingue peut poser des problèmes de lisibilité des étiquettes intérieure et extérieure en raison du risque d'encombrement de l'information. Les commentaires formulés par les professionnels de la santé et les patients au cours de la rédaction du Guide ont fait ressortir les préoccupations suivantes :

- Il faut avoir assez d'espace pour le français et l'anglais, tout en conservant du blanc, surtout si l'espace est restreint (sur les petits contenants, par exemple). Le texte français est généralement un peu plus long que le texte anglais correspondant.
- Vérifier l'exactitude et le sens de l'information sur le produit de santé dans les deux langues.
- Veiller à l'uniformisation et à la cohérence de la disposition des textes bilingues sur les étiquettes de produits de santé (p. ex., nom du produit, formes salines du médicament, localisation de certains renseignements, proéminence de renseignements précis).
- Reconnaître les différences subtiles entre la présentation et l'interprétation de l'information en français et en anglais (p. ex., pour exprimer la décimale, on utilise un point en anglais et une virgule en français).

Recommandations

Principes généraux

- Penser à l'étiquetage bilingue dès le début du processus de création de l'étiquette et de l'emballage pour déterminer avec précision l'espace requis sur l'étiquette pour inscrire les renseignements nécessaires.
- Éviter les emballages unilingues distincts (anglais et français) pour les utilisateurs d'un produit, notamment les produits qui utilisent des technologies novatrices (p. ex., instructions vocales automatisées). Les erreurs de sélection du produit dans la mauvaise langue peuvent causer des problèmes pour les utilisateurs. Il est préférable d'inclure les deux langues sur l'étiquette (et dans la technologie, p. ex., instructions vocales automatisées).

  Remarque : Les emballages unilingues distincts ne sont pas acceptables pour les médicaments en vente libre et les produits de santé naturels. Dans le cas des médicaments en vente libre, à tout le moins, le mode d'emploi en français et en anglais devrait être fourni[4,5]. (En ce qui concerne les produits de santé naturels, se reporter à l'article 87 du *Règlement sur les produits de santé naturels***Error! Bookmark not defined.**.) Certaines provinces peuvent avoir d'autres exigences réglementaires concernant l'étiquetage, p. ex. la Charte de la langue française du Québec[68].
- Penser à la meilleure façon d'afficher les renseignements clés d'une façon uniforme sur le même panneau en français et en anglais, dans une même gamme de produits et d'une gamme à l'autre.

Structure de l'information

- Dans le cas des emballages ou des contenants ayant plusieurs panneaux ou côtés (p. ex., une boîte), il est préférable de consacrer un panneau complet à l'information en français, et un autre à l'information en anglais. Cela peut, par exemple, aider tous les utilisateurs, y compris les professionnels de la santé, à trouver et à traiter l'information dans leur langue.
- Si les emballages ont seulement un ou deux panneaux utilisables ou qu'ils ont un espace limité, songer à utiliser différents types d'étiquettes ou des étiquettes innovantes (p. ex., étiquettes pelables ou étiquettes enveloppantes) pour inscrire l'information dans les deux langues. Les nouveaux types d'étiquettes devraient être conformes aux règlements et aux lignes directrices applicables.
- Trouver les éléments communs en français et en anglais des renseignements clés, et déterminer si cette information peut être combinée pour utiliser moins d'espace.
    - Penser à une façon d'afficher l'information dans les deux langues dans un format standard sur le même panneau dans les situations suivantes : 1) si le nom propre ou usuel est similaire dans les deux langues et 2) si le nom propre ou usuel est différent dans les deux langues.
    - Les noms usuels des produits sous forme saline comportent souvent des termes communs. Par exemple, l'une des formes salines de la morphine s'appelle le sulfate de morphine, et les mêmes mots principaux sont employés en anglais pour décrire cette forme (« morphine sulfate »). Si l'information la plus importante (le nom du médicament) est la même en anglais et en français, on peut combiner l'information plutôt que répéter tous les détails dans les deux langues. Cela peut améliorer la lisibilité du texte en donnant de l'espace pour augmenter la taille de l'information la plus importante et la quantité de blanc. Comparons les deux exemples ci-dessous.

Exemple 1 : Le nom propre ou usuel complet est fourni en anglais et en français, avec la concentration.

morphine sulfate 2 mg/mL
sulfate de morphine 2 mg/mL

Exemple 2 : La partie clé du nom propre ou usuel est affichée une seule fois, parce qu'elle est la même dans les deux langues. La forme saline du médicament est indiquée en anglais et en français, mais en caractères plus petits (parce que, dans cet exemple, la forme saline n'est pas cliniquement importante, bien que la concentration du médicament soit celle de la forme saline, c'est-à-dire le sulfate de morphine). Cela permet d'augmenter la taille des caractères utilisés pour le nom et la concentration et, en même temps, d'augmenter le blanc sur l'étiquette. (Voir aussi la section « Expression de la concentration » [3.3.2].)

sulfate de morphine sulfate
2 mg/mL

Expression de la concentration

- Pour séparer les chiffres en groupes de trois dans les grands nombres (supérieurs à 9 999), utiliser l'espace plutôt que la virgule (p. ex., 10 000). (Voir aussi la section « Expression de la concentration » [3.3.2].)
    - L'usage de la virgule est différent en français et anglais. En français, on l'utilise comme séparateur décimal. Par contre, en anglais, on utilise souvent une virgule pour séparer les tranches de chiffres dans les nombres (10,000, par exemple), mais la virgule peut aussi correspondre au séparateur décimal. La virgule peut donc être une source de confusion pour certains utilisateurs[65].
    - Selon le SI, « le symbole du séparateur décimal pourra être le point sur la ligne ou la virgule sur la ligne » et « les nombres comportant un grand nombre de chiffres peuvent être partagés en tranches de trois chiffres, séparées par un espace, afin de faciliter la lecture. Ces tranches ne sont jamais séparées par des points, ni par des virgules[65]. »
    - S'assurer que l'espace entre les nombres est assez large pour indiquer que les nombres sont partagés en tranches de trois chiffres, mais pas large au point que chaque tranche soit interprétée comme représentant un nombre.
- Penser à une façon d'uniformiser l'affichage de la concentration du produit lorsque l'unité de mesure est différente dans les deux langues (p. ex., « unités » en français, « units » en anglais). Examiner les éléments communs des renseignements essentiels peut aider à combiner l'information. Comparons les exemples 3 et 4 ci-dessous. Encore une fois, le deuxième exemple met l'accent sur le nom propre ou usuel et sur la concentration.

Exemple 3 :

heparin sodium injection USP
10 000 units/10 mL
1000 units/mL

héparine sodique injectable USP
10 000 unités/10 mL
1000 unités/mL

Exemple 4 :

heparin sodium injection USP
héparine sodique injectable USP

10 000 units / unités /10 mL

1000 units / unités /mL

- Si les emballages des produits n'ont pas de panneaux ou de côtés distincts (p. ex., ampoules et fioles), tenir compte du champ disponible pour l'information clé. (Consulter la section « Expression de la concentration » (3.3.2) pour obtenir de plus amples renseignements sur les situations où plusieurs expressions de la concentration figurent sur l'étiquette.)
- La norme du Groupe CSA intitulée *Étiquetage des ampoules, des fioles et des seringues à cartouches utilisées pour les médicaments* offre également des lignes directrices sur l'utilisation du français et de l'anglais sur les ampoules, les fioles et les seringues à cartouches (préremplies)[20].

3.2.8 Logo, image de marque et présentation

Contexte

Les déclarations d'incidents montrent que l'utilisation de logos, d'images de marque ou d'autres formes de présentation peut contribuer aux erreurs et nuire à l'utilisation sécuritaire des produits de santé[10]. Les problèmes suivants ont notamment été observés :

- La présentation peut contribuer à la similarité des étiquettes et des emballages, surtout dans les situations suivantes :
  - produits du même promoteur;
  - articles d'une gamme de produits (p. ex., produits de santé en vente libre où la présentation et la marque nominative sont similaires, malgré l'ajout de déterminants tels que « Plus »[10,69,70];
  - produits génériques, où on observe une tendance à créer ou à uniformiser l'apparence dans toutes les gammes de produits[10,71-73].
- La marque nominative (protégée) peut être mise en évidence par rapport au nom propre ou usuel sur l'étiquette d'un médicament[43] (au-delà de ce que le *Règlement sur les aliments et drogues)*[C.01.004]).
- La présence d'éléments graphiques et de texte associé à l'image de la marque peut nuire à la présentation claire de l'information importante pour l'utilisateur[74]. En particulier, ces éléments de l'étiquette peuvent faire en sorte que les différences dans l'information importante (p. ex., concentration, ingrédients, indications) n'apparaissent pas clairement et ne soient pas remarquées au moment de la sélection ou de l'administration.

Des problèmes peuvent également survenir après modification de l'étiquette d'un produit bien connu. Parmi les raisons justifiant une telle modification peuvent figurer l'harmonisation sur le plan national ou international de l'apparence des produits[75], l'atteinte des objectifs de la mise en marché ou la modification de certains aspects de l'étiquette pour éviter que des erreurs ne se reproduisent. La modification doit être équilibrée; il faut notamment s'assurer de conserver les aspects positifs du concept existant au bénéfice des utilisateurs. Certains ont souligné que [TRADUCTION] « même si cela n'est pas toujours possible, il est important de mettre à nouveau à l'essai les étiquettes modifiées pour diverses raisons, pour s'assurer que les changements ne perturbent pas le système ni le rendement des utilisateurs[76] ».

Recommandations

- Les logos et les éléments de présentation sur les étiquettes de produit ne devraient pas distraire l'utilisateur ni nuire à la communication efficace des renseignements clés qui lui sont destinés[4,10,22,43].
- Viser l'équilibre dans l'utilisation des éléments de présentation sur les étiquettes, parce que ces éléments peuvent empêcher les utilisateurs de bien distinguer les différents produits ou les différentes concentrations d'un même produit[10].

- S’assurer que l’information clé dans une gamme de produits est clairement différenciée d’un produit à l’autre pour éviter la confusion et le risque d’erreur de sélection.
- Établir une distinction claire entre les différentes concentrations d’un même produit de santé et la présentation des produits différents du même fabricant. Songer à utiliser des couleurs, en association avec d’autres éléments, comme la taille, la forme ou des éléments tactiles sur l’étiquette ou l’emballage[10,77].
- Si une modification est apportée à l’étiquette ou l’emballage, envisager un essai par les utilisateurs avant la mise en marché pour réduire le risque de conséquences imprévues (p. ex., lorsqu’on donne une nouvelle image à la marque ou qu’on ajoute un produit à une gamme de produits)[37].

3.2.9 Permanence

Contexte

L'étiquetage sécuritaire des produits de santé garantit que tous les renseignements demeurent lisibles pendant toute la durée de vie du produit[5]. Il peut arriver que des renseignements importants sur les étiquettes soient effacés involontairement en raison de la manipulation et de l'utilisation[78].

Recommandations

- S'assurer que le texte imprimé sur les produits demeure lisible pendant toute la durée de vie du produit, compte tenu des conditions de transport et d'entreposage et des environnements où le produit est utilisé[5].
- Envisager l'emploi de technologies spéciales, comme le papier résistant aux bavures[79] et les encres contenant des adhésifs, qui colleront à une foule de surfaces, y compris le plastique.
- Utiliser des encres résistantes à l'alcool isopropylique ou éthylique et qui sont assez durables pour résister à une manipulation normale, particulièrement dans le cas des produits injectables (p. ex., ampoules, fioles, seringues préremplies)[20,21,38].

3.3 INFORMATION SUR L'ÉTIQUETTE

3.3.1 Éléments clés sur l'espace principal

L'espace principal d'une étiquette est la première interface entre l'utilisateur et le produit de santé. Il représente un facteur important dans la sélection du produit. La réglementation de Santé Canada précise l'information qui doit figurer sur l'espace principal (*Règlement sur les aliments et drogues* [C.01.004]; *Règlement sur les produits de santé naturels* [93(1)])[7,23].

En plus des exigences réglementaires, le comité consultatif d'experts, qui est formé de professionnels de la santé, de consommateurs et de décideurs a recensé, pendant l'élaboration du Guide, huit éléments qui constituent les principaux renseignements à inclure sur l'espace principal de l'étiquette d'un produit de santé.

Ces éléments clés se veulent aussi un complément aux recommandations réglementaires internationales et sont conformes aux normes nationales et internationales et à la littérature scientifique sur la sécurité. Cependant, ils n'englobent pas tous les éléments exigés par la réglementation ni tous les éléments recommandés dans les lignes directrices relatives aux divers types de produits de santé. Par exemple, l'identification numérique de la drogue (DIN) ou le numéro de produit naturel (NPN), selon le cas, est exigé par la réglementation, mais ne figure pas parmi les huit éléments. **On s'attend à ce que les promoteurs connaissent les exigences réglementaires qui s'appliquent à leurs produits.**

Les renseignements de base suivants devraient figurer sur l'étiquette du produit :

1. marque nominative du produit de santé;
2. dénomination commune (nom propre ou usuel) du produit de santé;
3. concentration, avec ou sans la quantité totale par volume total (ou quantité nette dans le cas des produits de santé naturels);
4. forme posologique;
5. voie d'administration (sauf dans le cas des produits solides administrés par voie orale, tels les comprimés, en vente libre);
6. avertissements critiques, s'il y a lieu;
7. population, s'il y a lieu (adultes ou enfants, par exemple);
8. instructions d'entreposage, s'il y a lieu.

Il faut absolument considérer chaque produit, ses utilisateurs et les environnements d'utilisation pour déterminer l'information nécessaire à une utilisation sécuritaire. Par exemple, les produits buvables peuvent être utilisés dans les hôpitaux et aussi dans des résidences où un abord veineux est installé sur

une personne. Puisqu'il est possible d'injecter tout produit liquide[80], il faut absolument indiquer la voie d'administration (orale) sur l'espace principal de l'étiquette des produits liquides.

Par ailleurs, certains médicaments en vente libre, comme les antitussifs et autres médicaments contre le rhume et de nombreux produits de santé naturels, renferment plusieurs ingrédients. Si on inscrit le nom propre de chaque ingrédient et sa concentration, on risque d'encombrer l'espace principal, en particulier si le contenant est petit. Dans ce cas, l'utilisation d'un tableau d'information sur le produit aidera les consommateurs à choisir les produits et à les utiliser correctement. (Voir aussi la section « Tableau d'information sur les médicaments en vente libre et les produits de santé naturels » [3.3.4].)

La majorité des éléments clés énumérés ci-dessus sont abordés dans la présente partie du Guide. Les instructions d'entreposage ne sont pas abordées dans une autre section, mais il peut être bon de les inclure sur l'espace principal s'il faut conserver le produit à une température autre que la température ambiante. Par exemple, les produits à réfrigérer sont moins courants, et les instructions sur la réfrigération des produits qui doivent être conservés à basse température devraient figurer sur l'espace principal pour alerter les consommateurs. Cela est particulièrement important pour les vaccins à conserver au réfrigérateur.

3.3.2 Expression de la concentration

Contexte

L'expression de la concentration (qu'on appelle aussi « quantité d'ingrédients médicinaux » dans le cas des produits de santé naturels) est un élément d'information clé sur l'étiquette d'un produit de santé. Si cette information n'est pas claire ou est absente, cela peut nuire à la sélection des bons produits et à leur utilisation adéquate. Des produits peuvent être offerts en plusieurs concentrations, et la concentration peut être exprimée en plusieurs unités différentes. En conséquence, la concentration d'un produit peut facilement être mal interprétée[15].

La liste suivante fournit des exemples de pratiques d'étiquetage qui peuvent créer de la confusion en raison de la méthode utilisée pour exprimer la concentration d'un produit de santé :

- présenter la concentration sous plus d'une forme[15] (p. ex., sous forme de concentration et de pourcentage);
- utiliser des unités de mesure différentes sur la même étiquette ou le même emballage[14] (p. ex., millimoles [mmol] et milligrammes [mg]);
- utiliser différentes unités de volume[81] (p. ex., « par mL », « par mm^3 », « par cc »);
- présenter divers nombres dans l'espace principal, par exemple la concentration (une expression ou plus) et le nombre total d'unités dans l'emballage[10];
- placer la concentration (une valeur numérique) et la taille unitaire ou le nombre d'unités (une autre valeur numérique) à proximité l'une de l'autre[14] (voir aussi la section « Proximité et compatibilité » [3.2.3]);
- inclure dans la marque nominative la concentration sous forme de nombre sans indiquer les unités de concentration (le nombre peut être interprété à tort comme la quantité totale dans le contenant[82]);
- ne pas faire concorder le volume du produit de santé dans le contenant avec l'expression de la concentration (p. ex., le contenu total d'une fiole est de moins de 1 mL, mais la concentration sur l'étiquette est exprimée en quantité de produit par millilitre)[10];
- mettre dans le contenant plus de solution que la quantité nécessaire pour reconstituer le produit[15] ou plus que ce qu'il faut pour administrer la dose requise du produit[83] (trop remplir le contenant, de sorte qu'il est nécessaire de le manipuler pour en extraire une plus petite quantité du produit ou pour éliminer l'excès de produit afin de préparer la dose à administrer);
- utiliser des zéros à droite (p. ex., « 2,0 », « 2,50 ») ou ne pas utiliser de zéro à gauche (p. ex. « **,**2 ») – si le séparateur décimal n'est pas perçu correctement, une erreur de dose, multipliée ou divisée par 10, pourrait survenir[10,64]);
- utiliser certaines abréviations d'unités du SI qui peuvent être à l'origine d'erreurs de lecture (p. ex., pour « microgramme », le symbole « µg » utilisé au lieu de « mcg » peut être difficile à lire dans certains caractères et formats et pourrait être confondu avec « mg »)[4];

- ne pas indiquer la même concentration sur l'étiquette du produit et dans la section Posologie et administration de la monographie de produit ou dans l'information posologique.

D'autres problèmes importants liés à l'expression de la concentration d'un produit peuvent accroître le risque de confusion et d'erreur. Dans le cas des produits de santé sous forme saline, l'activité et la quantité de l'ingrédient actif peuvent être très différentes d'une forme saline à l'autre. Il peut donc y avoir un manque d'uniformité dans la présentation de l'information et dans la façon dont les utilisateurs désignent (ou comprennent) la concentration. L'utilisateur final peut avoir de la difficulté à faire la différence entre la dose de la forme saline d'un ingrédient actif et la dose de l'ingrédient actif proprement dit[84]. Il est aussi important de faire une distinction entre deux préparations ou plus du même ingrédient actif, surtout si les doses diffèrent considérablement. Une erreur de posologie résultant d'une confusion quant à la préparation utilisée (p. ex. l'amphotéricine B liposomique par rapport à l'amphotéricine B classique) a donné lieu à des événements indésirables graves, dont le décès[85].

Dans le cas des produits de santé à diluer pour obtenir la concentration finale à utiliser, la concentration indiquée sur l'étiquette peut être différente de celle exigée pour le produit final. Des instructions de dilution imprécises ont causé des incidents[86]. Les problèmes suivants ont été relevés :

- La concentration du produit par rapport à la quantité de diluant requise pour la reconstitution peut créer de la confusion, car le volume final à administrer au patient peut être différent du volume de diluant utilisé.
- On peut ajouter à la complexité en exigeant l'utilisation d'un diluant précis ou exclusif ou encore plusieurs étapes – par exemple la reconstitution suivie de la dilution – avant que le produit ne puisse être administré.
- Les dilutions requises pour l'usage d'un produit chez les enfants peuvent être différentes de celles requises pour les adultes. Il est donc important que l'expression de la concentration aide l'utilisateur à faire les bons calculs pour les populations pédiatriques plus vulnérables. Idéalement, des préparations et concentrations commerciales pour enfants seront offertes[87].

Les concentrations fractionnelles peuvent prêter davantage à l'erreur et à la confusion – une situation qui doit être prise en compte quand de nouvelles concentrations sont ajoutées à une gamme de produits existante. Prenons par exemple les timbres transdermiques de fentanyl, qui sont offerts à des concentrations de 12,5 mcg/h et de 125 mcg/h; des erreurs de dix fois la dose se sont produites parce que le séparateur décimal n'a pas été perçu[88]. Ce problème a été réglé en indiquant sur l'étiquette une concentration de 12 mcg/h plutôt que de 12,5 mcg/h. Dans ce genre de cas, le séparateur décimal et les chiffres correspondants peuvent causer de la confusion. Si le médicament concerné est un médicament de niveau d'alerte élevé, comme un opioïde, les conséquences peuvent être très graves.

Les formes posologiques qui libèrent ou délivrent une quantité de produit différente de la quantité totale dans le contenant devraient être examinées attentivement. L'inhalateur de nicotine est un bon exemple : il contient 10 mg par cartouche, mais délivre seulement 4 mg. Cet écart peut créer de la

confusion pour celui qui rédige l'ordonnance et l'utilisateur, en raison de la non-concordance entre la façon dont la dose prescrite est communiquée et la présentation de la concentration sur l'étiquette. De plus, si le médicament disponible est interprété comme correspondant à 10 mg de nicotine par cartouche, cela pourrait aussi entraîner l'administration d'une dose plus élevée et une augmentation inutile du traitement par la nicotine lorsqu'on passe de l'inhalateur au timbre transdermique de nicotine à libération prolongée.

Recommandations

Principes généraux

- Exprimer la concentration par dose d'un produit de santé (« la quantité de l'ingrédient actif » dans le cas d'un produit de santé naturel) dans une unité appropriée du système métrique (SI)[20,21], sauf dans les situations où d'autres unités de mesure sont acceptées et requises, comme les unités d'activité des médicaments biologiques[37], les expressions de la dilution pour les médicaments homéopathiques et les unités formatrices de colonies (UFC) pour les probiotiques.
- Utiliser « mcg » plutôt que « µg » pour « microgramme »[64].
- Partager les nombres comportant cinq chiffres ou plus en tranches de trois chiffres, séparées par une espace fine pour éviter les erreurs de lecture (p. ex., 1000 mg, mais 10 000 mg)[65]. Ce format est compatible avec les deux langues officielles (contrairement à l'utilisation du point ou de la virgule) et il est recommandé par le système SI[65] et par Travaux publics et Services gouvernementaux Canada[89].
- Songer à mettre un espace entre les caractères pour accroître la clarté. Par exemple, laisser assez d'espace autour de la barre oblique (« / ») pour optimiser la lisibilité de ce caractère, étant donné qu'il pourrait être interprété par erreur comme le chiffre « 1 » (un) ou la lettre « l » (L).
- Ne pas utiliser la barre oblique (« / ») au lieu du mot « ou », et éviter de l'utiliser pour séparer différents éléments d'information. Des erreurs d'interprétation ayant donné lieu à des incidents ont été signalées à cause de l'utilisation de ce caractère[90].
- Éviter les zéros à droite (p. ex., « 2,0 », « 2,50 »), mais toujours inscrire un zéro à gauche (p. ex., « 0,2 »)[65].
- Dans la mesure du possible, uniformiser la concentration et les instructions sur la posologie[14]. L'expression de la concentration devrait correspondre aux unités de dose couramment utilisées[91].
- Éviter d'inscrire l'expression de la concentration près d'autres données numériques, par exemple le nombre d'unités dans l'emballage[10]. (Voir aussi la section « Proximité et compatibilité » [3.2.3].)
- Tenir compte des expressions de la concentration existantes quand on prépare des produits comparables ou des produits de même classe pour la mise en marché.
    - Les modifications de l'expression de la concentration, en particulier pour les produits critiques ou de spécialité, peuvent causer des problèmes. Avant de modifier l'expression de la concentration en utilisant des unités différentes ou un format différent, il est recommandé de

soumettre à un essai par les utilisateurs la nouvelle étiquette et le nouvel emballage. (Voir la section « Essais par les utilisateurs » [2.3].)

Expression de la concentration

- Éviter d'utiliser à la fois des unités métriques (SI) et d'autres unités (p. ex., milligrammes combinés à des unités internationales)[92] pour exprimer la concentration d'un ingrédient donné sur l'espace principal. Il vaut mieux présenter les équivalences sur un panneau latéral ou au verso.
- Dans le cas de formes posologiques telles que les timbres transdermiques, les implants et les inhalateurs, indiquer la dose délivrée par unité de temps et la durée d'utilisation sur l'étiquette intérieure et l'étiquette extérieure[4]. Inscrire sur le dispositif lui-même le taux de délivrance du médicament (p. ex., « x mg/heure », « x mg/inhalation »)[4].
  - Si la quantité totale dans l'unité (p. ex., timbre, implant ou inhalateur) ne correspond pas à la dose disponible pour administration, la quantité totale de médicament dans l'unité peut être indiquée sur un panneau latéral ou au verso plutôt que sur l'espace principal. Cela a pour but de réduire la confusion au sujet de la posologie et de fournir de l'information rapidement en cas de mauvaise utilisation. (Voir la section « Timbres transdermiques » [3.4.5].)
- Pour les suppléments minéraux sous forme saline, les recommandations sont les suivantes :

  La concentration de l'élément et la concentration du composé, du sel ou de la source peuvent être toutes deux requises dans l'espace principal pour garantir la correspondance avec les instructions données au patient ou au consommateur par le professionnel de la santé. La forme saline peut influer non seulement sur la concentration élémentaire, mais aussi sur les caractéristiques d'absorption (des produits de fer et de calcium, par exemple).

  Voici des exemples d'expressions de la concentration pour les suppléments minéraux :

  Fer, 35 mg
  (dans chaque comprimé de gluconate de fer de 300 mg)

  Calcium, 500 mg
  (dans chaque comprimé de carbonate de calcium de 1250 mg)

Expression de la concentration par volume

- Éviter les pourcentages pour exprimer la concentration lorsque la dose usuelle repose sur le calcul du poids ou du volume de la quantité de produit à administrer[14,37] (parmi les exceptions courantes figurent les gouttes pour les yeux et les préparations topiques). La concentration du produit devrait correspondre aux unités de mesure décrites dans la section POSOLOGIE ET ADMINISTRATION de l'information posologique pour éviter toute erreur[14].
- Dans le cas des liquides pour administration orale, indiquer la quantité de chaque ingrédient médicinal par millilitre (p. ex., 5 mg/mL)[4,37] ou la quantité par volume de dose convenable[93] (p. ex., 25 mg/5 mL). Il vaut mieux indiquer la quantité d'ingrédient médicinal par millilitre sur l'étiquette des produits destinés à des consommateurs de différents groupes d'âge. Ainsi, l'utilisateur peut calculer la dose nécessaire selon l'âge. Des instructions précises seront fournies dans le tableau

d'information sur le produit (voir aussi la section « Tableau d'information sur les médicaments en vente libre et les produits de santé naturels » [3.3.4]) et dans la monographie de produit. Les dispositifs doseurs par voie orale sont des outils importants pour aider à obtenir la bonne dose; voir la sous-section « Dispositifs doseurs » dans la section « Emballage – Considérations générales » [3.4.1].

- Pour les produits pour usage parentéral en petit volume (100 mL ou moins), indiquer la quantité de chaque ingrédient médicinal par millilitre (p. ex., 5 mg/mL), de même que la quantité totale par volume total (p. ex., 20 mg/4 mL)[4].
    - Si le volume unitaire est de 1 mL, il ne devrait y avoir qu'une seule expression de la concentration (p. ex., 5 mg/mL ou 5 mg par mL)[94].
- Lorsqu'il est recommandé d'indiquer la quantité totale par volume total dans l'espace principal, s'assurer que cette information est proéminente par rapport à toute autre expression de la concentration[29]. Utiliser une ou plusieurs techniques décrites dans les sections « Style et taille des caractères » (3.2.1) et « Couleur et contraste » (3.2.5) du Guide (p. ex., afficher l'information en premier, utiliser des caractères plus gros ou gras, accroître le contraste). Par exemple, on peut indiquer « 400 mg/4 mL » de façon proéminente par rapport à « 100 mg/mL », en présentant l'expression moins en évidence entre parenthèses ou en caractères plus petits.
- Pour les produits à dose unique sous une forme prête à l'utilisation (seringues préremplies), exprimer la concentration comme la quantité d'ingrédient actif dans le volume fourni (p. ex., 6 mg/1,2 mL, 4 mg/0,8 mL). La concentration par mL peut être indiquée dans l'information posologique du produit.
- Pour les contenants ayant un volume total de moins de 1 mL, exprimer la concentration comme la quantité d'ingrédient actif dans le volume fourni (p. ex., 3 mg/0,5 mL).
- Éviter d'indiquer la concentration sous forme de pourcentage ou de ratio (p. ex., 1:1000)[15,91] afin de réduire au minimum les calculs additionnels exigés des utilisateurs. Des exceptions sont possibles dans le cas des produits de santé dont la concentration de l'ingrédient fait partie du nom (p. ex., anesthésiques locaux et produits de santé topiques en vente libre[37]). Tenir également compte des produits moins récents, comme il est indiqué ci-dessous :
    - L'épinéphrine est un produit de santé pour lequel de multiples expressions de la concentration sont souvent utilisées : concentration en milligrammes par millilitre (mg/mL) ou en ratio (p. ex., 1:100 000). Pour les produits dont l'épinéphrine est un ingrédient secondaire, comme les anesthésiques locaux, les produits moins récents utilisent le plus souvent un ratio. Si l'épinéphrine est le seul ingrédient, la concentration devrait être indiquée de façon proéminente en « mg/mL » et en quantité par volume total. (Les seringues préremplies affichent actuellement de telles expressions de la concentration.)
    - Dans certains cas, il vaut mieux conserver l'ancienne expression dans l'espace principal, mais en la mettant moins en évidence. Par exemple, sur l'étiquette de l'épinéphrine utilisée dans le traitement de l'arrêt cardiaque, le ratio « 1:10 000 » est moins en évidence que la concentration de « 1 mg/10 mL ». Il est ainsi plus facile de calculer la dose[91].

- Pour les produits en grand volume administrés par voie parentérale, dont les solutions de dialyse, les indications en pourcentage ou en poids par 100 mL (p. ex., 1 % p/v ou 1 g/100 mL) sont jugées acceptables, tout comme l'est la quantité totale par volume total (p. ex., 2,5 g/250 mL)[4]. Le volume total dans le contenant devrait également être indiqué dans l'espace principal.

Reconstitution et dilution

- Pour les produits de santé sous forme liquide qui doivent être dilués avec l'utilisation, inclure un avertissement pertinent (tel que « Diluer avant l'emploi ») dans l'espace principal des étiquettes intérieure et extérieure. Le concentré de chlorure de potassium pour usage parentéral est l'un des produits exigeant cet avertissement sur le dispositif de fermeture du contenant. (Voir aussi la section « Avertissements critiques » [3.3.3].)
- Pour les produits de santé sous forme de poudre qui doivent être reconstitués (dilués) avant l'emploi, inclure un avertissement pertinent (p. ex., « Acétazolamide pour injection – Diluer avant l'emploi ») dans l'espace principal des étiquettes intérieure et extérieure.
    - Pour les produits qu'il faut reconstituer ou qui exigent une autre manipulation (p. ex., les poudres à reconstituer pour administration orale ou parentérale, les poudres ou thés à diluer ou infuser avant l'ingestion), indiquer la quantité totale de poudre ou de produit sec dans le contenant primaire sur l'espace principal des étiquettes intérieure et extérieure. S'assurer que ce nombre est proéminent et qu'il n'est pas placé à proximité de l'expression de la concentration finale. (Voir aussi la section « Proximité et compatibilité » [3.2.3].)
- Pour les produits qui exigent des dilutions différentes pour les adultes et les enfants, il peut être nécessaire d'inscrire un avertissement sur un panneau latéral pour indiquer les dilutions requises pour produire une dose prête à l'emploi pour la population de patients visée.

Expressions de la concentration des produits pour enfants

- Pour les produits destinés aux adultes ou aux enfants, présenter l'expression de la concentration sous une forme qui simplifie le calcul des doses pour enfants. Se rappeler que les expressions de la concentration peuvent devoir s'appliquer aux deux populations. Par exemple, un produit normalement administré à un adulte en dose de 1 g peut être administré à un enfant en dose basée sur le poids (p. ex., milligrammes par kilogramme [mg/kg]). Donc, si la fiole contient 1000 mg dans 10 mL (100 mg/mL), il peut être préférable d'utiliser comme expression principale de la concentration « 1 g/10 mL » pour faciliter le calcul de la dose pour les adultes, et comme expression secondaire, « 100 mg/mL », pour faciliter le calcul des doses inférieures à 1 g.
- Si des dilutions différentes sont requises pour l'administration du produit aux adultes et aux enfants, il peut être nécessaire d'ajouter un avertissement sur un panneau latéral pour indiquer les dilutions précises pour chaque population de patients.

Autre

- Si des préparations, des systèmes de délivrance ou des conjugués spéciaux (p. ex., conjugués anticorps-médicament) différents du même médicament ont des posologies très différentes, indiquer clairement le type de produit sur l'étiquette, à proximité de la concentration du produit (p. ex., amphotéricine B, amphotéricine B liposomique ou amphotéricine B en complexe lipidique; trastuzumab ou trastuzumab emtansine[95]).
- Ne pas utiliser de point final après les symboles d'unité (p. ex. « mg. »), sauf à la fin d'une phrase.
- Ne pas pluraliser les symboles d'unité par l'ajout d'un « s » (p. ex., « mgs ») et ne pas mélanger les symboles et les noms complets d'unité dans une même expression[65].

3.3.3 Avertissements critiques

Contexte

Un avertissement critique est un avertissement qui doit être mis en évidence et transmis à chaque utilisateur avant l'administration du produit afin de garantir que ce produit sera utilisé correctement et de prévenir toute erreur qui pourrait entraîner de graves préjudices ou le décès. Les avertissements critiques doivent attirer l'attention des utilisateurs et être à la fois explicites et concis[56,93]. Ils ont pour but de faire en sorte que les utilisateurs remarquent, lisent, comprennent et suivent les messages d'avertissement[97]. Les avertissements critiques sont souvent encadrés dans la monographie de produit et la notice destinée au patient, et ils figurent souvent dans l'espace principal des étiquettes intérieure et extérieure.

La conception de l'étiquette et de l'emballage ne devrait pas envoyer de message contradictoire aux utilisateurs. Par exemple, si un médicament topique est fourni dans une fiole qui ressemble à celle des produits injectables ou qu'un médicament à inhaler est fourni sous forme de capsule, la présence d'un avertissement sur l'étiquette ne se substituera pas nécessairement à l'expérience de l'utilisateur et ne l'empêchera pas nécessairement de manipuler et d'utiliser le produit comme il le ferait habituellement avec les produits fournis dans des emballages ou formats similaires[98-101]. La présence d'un avertissement sur l'étiquette ne sera peut-être pas suffisante pour alerter l'utilisateur d'une situation critique. Au moment de la conception du produit, il faudra probablement intégrer d'autres mesures de protection qui tiennent compte des limites humaines, des interactions entre les utilisateurs et le produit et de l'environnement où cette interaction a lieu afin de réduire au minimum l'erreur humaine[102-104]. Idéalement, l'étiquette et l'emballage seront harmonisés et transmettront ensemble le message sur l'usage prévu du produit[103]. (Voir aussi la section « Emballage – Considérations générales » [3.4.1].)

Recommandations

Principes généraux

- Idéalement, un avertissement critique a les caractéristiques suivantes :
  - Il figure dans l'espace principal[29,47] des étiquettes intérieure et extérieure. Tous les autres avertissements devraient être inscrits sur un panneau latéral ou au verso, ou un renvoi devrait être fait à la notice du fabricant ou à un feuillet d'information remis avec le produit.
  - Il est situé sur une partie que les utilisateurs devront manipuler pour utiliser le produit. Dans le cas des produits à usages multiples, l'avertissement ne devrait pas être placé sur une partie de l'emballage qui sera jetée après la première utilisation[97,105]. Les avertissements les plus remarqués et les plus efficaces sont placés de façon que la tâche soit temporairement interrompue et que l'utilisateur doive lire l'avertissement avant de continuer[55,60].
  - Il est adapté au public cible, c'est-à-dire qu'il peut être compris par les utilisateurs ayant le moins de capacités, de formation et d'expérience[55,60].

- Consulter les règlements et les politiques applicables de Santé Canada pour obtenir d'autres renseignements sur les exigences relatives aux énoncés et aux symboles d'avertissement pour des produits précis.
- Les avertissements critiques ne devraient **pas** :
  - être scindés ou obscurcis par d'autres renseignements (p. ex., logos, textes ou éléments graphiques en arrière-plan)[39];
  - être placés uniquement sur le panneau intérieur de l'emballage extérieur (p. ex., imprimés sur la paroi intérieure de la boîte).

Énoncés d'avertissements critiques

- Employer des énoncés aussi brefs que possible composés de mots aussi explicites que possible [4,96,105-107]. Les avertissements critiques transmis de cette façon attirent l'attention des utilisateurs, respectent les principes du langage clair, répondent aux exigences d'étiquetage bilingue et contribuent à réduire l'encombrement sur l'étiquette.
- L'utilisation d'un mot indicateur (p. ex., MISE EN GARDE ou ALERTE) est un élément d'un avertissement efficace qui peut aider à attirer l'attention sur l'information importante[55,60,105,107].
- S'il y a assez d'espace (p. ex., sur l'étiquette extérieure), envisager l'utilisation des éléments supplémentaires suivants pour communiquer efficacement le message d'avertissement :
  - description du danger (p. ex., « agent paralysant »);
  - conséquence du non-respect (p. ex., « provoque un arrêt respiratoire »);
  - comportement requis ou souhaité (p. ex., « le patient doit être ventilé »)[108].
- Utiliser des énoncés affirmatifs[37,97], comme « Pour usage intraveineux seulement – Fatal si administré par d'autres voies ». Les énoncés affirmatifs portent moins à confusion que les énoncés non affirmatifs (p. ex. « Non destiné à l'administration intrathécale »), dans lequel le terme « non » risque de ne pas être vu[14].

Proéminence

- Éviter les phrases entièrement en majuscules ou en italiques, car ces styles sont difficiles à lire[43,47,60,67].
- Utiliser un blanc autour d'un avertissement critique pour faire ressortir l'information[3,60,96,105].
- Envisager l'utilisation d'une combinaison des caractéristiques suivantes pour attirer l'attention sur un avertissement, car elle peut être plus efficace que n'importe quel attribut employé seul[55,97] :
  - majuscules pour faire ressortir les mots indicateurs[43,47,67]
  - gros caractères gras[14,15,25,67,109];
  - contraste élevé;
  - couleur[14,15,67];

- bordures[105];
- encadrés[15,106];
- symboles ou pictogrammes.

- Utiliser la couleur (avec prudence) pour attirer l'attention sur l'avertissement et le différencier du reste du texte[14,43].
  - Des combinaisons de couleurs particulières pour le texte et le fond sont associées à chacun des mots indicateurs : fond rouge et lettrage blanc pour « DANGER »; fond orange et lettrage noir pour « MISE EN GARDE »; et fond jaune et lettrage noir pour « ATTENTION »[97,110]. Le rouge est généralement utilisé pour le risque le plus élevé, suivi de l'orange et du jaune.
  - Envisager le rouge ou l'orange, car ces couleurs sont associées à un plus grand danger et elles peuvent donner lieu à une meilleure conformité des utilisateurs[105]. Cela dit, il y a une certaine controverse à propos de la signification du rouge, et on craint que la fréquence accrue de son utilisation ne dilue son impact (p. ex., du texte rouge est utilisé sur des sacs de solution pour indiquer la voie d'administration ou d'autres aspects de l'utilisation du produit, pour mettre en évidence le contenu de médicaments et pour souligner la teneur en électrolytes de liquides de maintien et de remplacement intraveineux)[10].

Symboles

- Limiter l'emploi des symboles aux mises en garde exigées par Santé Canada et n'employer que des symboles reconnus pour améliorer la compréhension des utilisateurs et l'utilisation du produit[107,111]. Les avertissements peuvent être repérés plus rapidement s'ils sont accompagnés de symboles ou d'image à fort contraste et de forme simple qui ressortent et représentent bien le message à communiquer[60,108].
- Pour s'assurer que ces critères sont remplis, procéder à des essais par des utilisateurs des symboles nouveaux ou peu connus, surtout si l'étiquette et l'emballage du produit sont destinés à plusieurs groupes culturels différents[55].

Étiquettes, bouchons et bagues métalliques

- Les avertissements critiques devraient être [TRADUCTION] « les seules mises en garde inscrites sur la surface supérieure (cercle) de la bague métallique [embout] ou de la capsule de protection d'une fiole contenant un produit injectable. La mise en garde a pour but d'empêcher une situation pouvant porter une atteinte imminente à la vie des patients en cas de mauvais usage du médicament injectable[112]. » Si des informations doivent être inscrites sur le côté de la bague métallique (p. ex., nombres ou lettres représentant le numéro de lot ou un code), elles ne doivent pas détourner l'attention de la mise en garde[112].
- Aucune information autre qu'un avertissement critique ne devrait figurer sur la surface supérieure de la bague métallique ou sur la capsule de protection d'une fiole de produit injectable[112].

Avertissements critiques concernant certains produits

Idéalement, les stratégies de prévention des erreurs telles que l'emploi d'avertissements critiques sur les étiquettes et les emballages de certains produits sont définies lors des essais par les utilisateurs avant la mise en marché. Les recommandations suivantes sont fondées sur les leçons tirées des déclarations d'erreurs relatives à des médicaments et des analyses réalisées par diverses administrations et organisations. Elles représentent des améliorations supplémentaires qui ont été proposées par des organismes de réglementation, des organisations de sécurité, des experts en sécurité et d'autres intervenants et qui devraient être incluses dans l'espace principal (étiquettes intérieure et extérieure) et sur le contenant, s'il y a lieu.

Inhibiteurs neuromusculaires

- Inclure l'avertissement suivant sur les étiquettes, la capsule de protection et la bague métallique de tous les inhibiteurs neuromusculaires : « Mise en garde : Agent paralysant » ou « Agent paralysant »[113-115]. L'avertissement sur l'étiquette devrait être proéminent dans tous les espaces principaux.
- Au minimum, s'assurer que la couleur de la capsule de protection et de la bague métallique et la couleur du lettrage de l'avertissement respectent les exigences de l'USP :
  - [TRADUCTION] « Les mots suivants doivent être inscrits sur la bague métallique et la capsule de protection du contenant, en noir ou blanc (selon la couleur qui se détache le mieux de celle de la capsule ou de la bague) : « Mise en garde : Agent paralysant » ou « Agent paralysant » (selon la taille du dispositif de fermeture)[115]. »
- Envisager l'utilisation d'une bague métallique rouge avec lettrage blanc : « Mise en garde : Agent paralysant » ou « Agent paralysant »[113].
- Envisager l'utilisation d'une capsule de protection rouge avec lettrage blanc : « Mise en garde : Agent paralysant » ou « Agent paralysant »[113]. On peut aussi utiliser une capsule de protection transparente qui permet de voir la bague métallique et sa mise en garde[113,115].
- Limiter l'utilisation d'une mise en garde en lettres blanches sur une capsule de protection et/ou une bague métallique rouges aux inhibiteurs neuromusculaires[113]. La combinaison d'une bague métallique et d'une capsule de protection rouges avec une mise en garde en lettres blanches (ou une capsule de protection transparente) est celle qui est le plus couramment utilisée pour les inhibiteurs neuromusculaires au Canada[113].
- L'utilisation de combinaisons de couleurs différentes de celles qui sont actuellement employées pour les inhibiteurs neuromusculaires au Canada (ou tout autre changement dans les mises en garde les concernant) peut nécessiter un essai par les utilisateurs pour prévenir les conséquences imprévues[113].
- Consulter le bulletin de l'ISMP Canada sur ce sujet pour obtenir de plus amples renseignements sur ces recommandations et d'autres considérations, notamment l'utilisation d'étiquettes pelables[115].

Concentré de chlorure de potassium pour usage parentéral[116] **et autres médicaments *à niveau d'alerte élevé* qui *doivent toujours être dilués* avant l'administration**[117]

- S'assurer que toutes les étiquettes portent l'avertissement suivant dans un encadré : « Concentré : doit être dilué avant l'emploi »[115].
- Placer l'avertissement bien en vue sur l'étiquette.
- S'assurer que l'avertissement suivant est inscrit sur la capsule de protection et la bague métallique dans une couleur contrastante : « Doit être dilué »[115].

Vincristine et autres alcaloïdes de la pervenche

- Inscrire l'avertissement suivant sur les étiquettes de ces produits : « Pour usage intraveineux seulement – Fatal si administré par d'autres voies »[37,118,119].
- Placer l'avertissement bien en vue sur l'étiquette[37,119].

Méthotrexate pour administration par voie orale

- S'assurer que les étiquettes de méthotrexate administré par voie orale portent l'avertissement suivant : « Vérifier la dose et la fréquence – Le méthotrexate est généralement administré une fois par semaine »[29,37,120].
- Placer l'avertissement bien en vue sur l'étiquette[37].

3.3.4 Tableau d'information sur les médicaments en vente libre et les produits de santé naturels

Contexte

Pour pouvoir utiliser en toute sécurité les médicaments en vente libre et les produits de santé naturels (PSN), les consommateurs doivent pouvoir identifier le produit de leur choix, comprendre l'information qui leur est présentée et agir en conséquence. Au Canada, la pratique courante consiste à présenter l'information clé sous forme résumée sur l'étiquette du produit. Il est donc parfois difficile pour le consommateur de trouver facilement l'information dont il a besoin pour bien choisir et utiliser le produit en question. Dans certains cas, l'information est en petits caractères, et il y a peu de contraste entre le texte de l'étiquette et l'arrière-plan. En outre, aucune norme ne définit l'emplacement des divers renseignements présentés sur les étiquettes de ces produits de santé. Tous ces facteurs peuvent empêcher le consommateur de trouver l'information dont il a besoin pour prendre rapidement une décision éclairée, surtout au moment de choisir le produit. Les renseignements importants relatifs à un produit devraient toujours se trouver au même endroit sur l'étiquette et être faciles à lire et à comprendre. En raison du vieillissement de la population et de la forte augmentation du nombre de médicaments en vente libre et de PSN sur le marché, il est encore plus important de régler ces problèmes.

Un format et un concept similaires au tableau de la valeur nutritive utilisé pour les aliments au Canada[121] ou à l'encadré *Drug Facts* exigé par la FDA pour les médicaments en vente libre aux États-Unis[122-125] offrirait aux Canadiens l'information dont ils ont besoin sous une forme normalisée et facile à lire[18]. Le tableau d'information sur le produit vise à favoriser un usage plus sécuritaire et plus efficace des médicaments en vente libre et des PSN et à permettre aux consommateurs :

- de comparer différents produits afin de mieux choisir le produit qui répondra le mieux à leurs besoins ou à leurs symptômes;
- de comparer les produits d'une même gamme, surtout s'il y a des similitudes en ce qui concerne le nom, l'emballage et les ingrédients, afin de choisir le produit qui convient le mieux;
- d'éviter une possible surdose en étant capables d'identifier le même ingrédient médicinal dans plusieurs produits;
- de trouver rapidement le mode d'emploi et les avertissements connexes;
- d'éviter d'éventuelles réactions allergiques en étant capables de trouver rapidement la liste des ingrédients;
- de trouver plus facilement l'information relative aux circonstances dans lesquelles il ne faut pas prendre le produit.

Conformément à l'Initiative sur l'étiquetage en langage clair de Santé Canada, l'étiquette extérieure des médicaments en vente libre devra afficher un tableau d'information sur le produit. Il s'agit là d'une nouvelle exigence réglementaire[1]. La présente section du Guide fournit des renseignements sur le contenu exigé et la présentation recommandée du tableau d'information sur le produit. Les éléments à inclure dans ce tableau ne sont pas nouveaux, les promoteurs étant déjà tenus d'inclure l'information

sur leur étiquette. La présente section du Guide officialise la forme de cette information et l'utilisation d'un langage clair.

Par souci d'uniformité et à titre de pratique exemplaire, il est recommandé que l'étiquette extérieure d'un PSN porte un tableau d'information sur le produit. Ce tableau n'est pas exigé par le *Règlement sur les produits de santé naturels*.

La présentation du tableau d'information sur le produit est inspirée de l'encadré *Drug Facts* imposé par la FDA[122].

Rappels

- Le tableau d'information sur le produit s'applique à tous les produits de santé offerts en vente libre.

  Remarque : Le tableau d'information sur le produit doit figurer sur l'étiquette extérieure des médicaments en vente libre, et il est recommandé de l'inclure sur l'étiquette extérieure des PSN.

- Les trois catégories de produits suivantes ne sont pas visées par ces exigences : 1) médicaments sur ordonnance; 2) médicaments qui peuvent être vendus sans ordonnance, mais qui sont administrés uniquement sous la surveillance d'un praticien; et 3) drogues qui sont présentées comme étant destinées exclusivement à la désinfection des surfaces dures non poreuses.
- Le tableau d'information sur le produit s'applique aux désinfectants pour verres de contact.
- L'information non incluse dans le tableau d'information sur le produit, mais exigée par la réglementation, qui doit figurer sur l'étiquette comprend notamment : la marque nominative, le nom et l'adresse du promoteur (titulaire de la licence de mise en marché) ou de l'importateur, le numéro de lot, la date limite d'utilisation et tout énoncé sur la sécurité de l'emballage (scellé).
- Au moment où le consommateur choisit le produit et l'achète, le tableau d'information sur le produit doit être visible sur l'étiquette extérieure de l'emballage de vente au détail ou, en l'absence d'une telle étiquette, sur l'étiquette du récipient immédiat.

Recommandations

Généralités[124]

- Information sur l'étiquette intérieure : elle devrait figurer dans le même ordre (selon la même séquence) que dans le tableau d'information sur le produit sur l'étiquette extérieure. L'étiquette intérieure doit être conforme à la réglementation pertinente et aux autres directives d'étiquetage de Santé Canada. Un énoncé indiquant à l'utilisateur qu'il trouvera toute l'information sur l'emballage extérieur devrait figurer sur l'étiquette intérieure. Même si ce n'est pas obligatoire, les promoteurs peuvent afficher le tableau d'information sur le produit sur l'étiquette intérieure s'ils le souhaitent.
- Produits dans de petits contenants : si l'espace ne permet pas de placer le tableau d'information sur une étiquette classique, on peut envisager l'utilisation d'une étiquette innovatrice (p. ex., une

étiquette mobile, un ruban, une carte, une étiquette en accordéon, une étiquette pelable, une étiquette dépliante fixée au contenant) pour s'assurer que la taille du texte sera lisible et que le texte ne sera pas trop condensé. Le consommateur devrait pouvoir lire cette étiquette innovatrice au moment où il fait son choix (avant l'achat). Par ailleurs, l'emplacement de l'information ne doit pas contrevenir à la réglementation applicable, et on ne devrait pas avoir à détruire l'étiquette ou à compromettre son intégrité pour accéder à l'information.

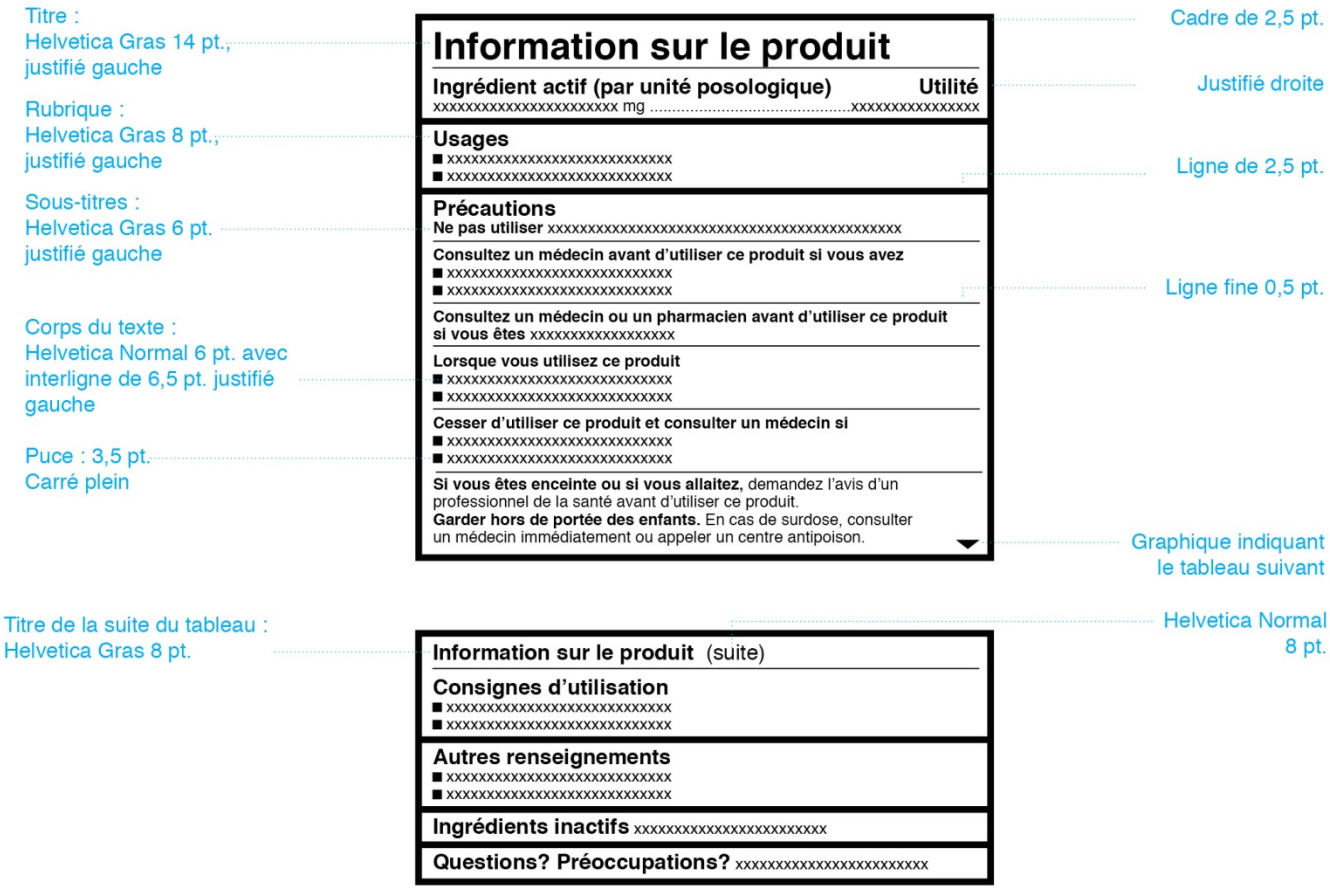
- Renseignements bilingues : dans la mesure du possible, les renseignements devraient être présentés par langue pour être plus faciles à lire. Il est acceptable d'utiliser soit un tableau d'information sur le produit bilingue (placé sur un espace quelconque) contenant l'information requise en anglais et en français, soit un tableau en anglais et un tableau en français (placés chacun sur un espace quelconque).
- Les éléments du tableau d'information sur le produit devraient pouvoir être compris par une personne ayant un niveau de compétence en lecture équivalent à celui d'un élève de la 6^{e} à la 8^{e} année. La terminologie devrait être simple, et l'information devrait être présentée dans des phrases courtes ou avec des puces, dans la mesure du possible.
- Le tableau d'information sur le produit ne devrait pas contenir d'éléments promotionnels.

Présentation

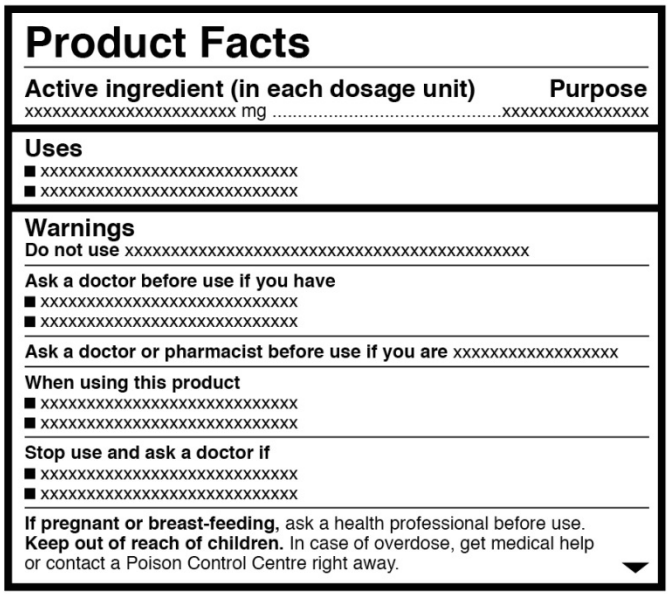
Les figures 1 et 2 présentent un tableau d'information sur le produit standard pour les médicaments en vente libre et les PSN, respectivement[122].

Figure 1 : Aperçu d'un tableau d'information sur le produit standard pour un médicament en vente libre

a) Gabarit en français (avec détails de la présentation)



b) Gabarit en anglais



Product Facts

Active ingredient (in each dosage unit) **Purpose**
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx mg xxxxxxxxxxxxxxxx

Uses
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Warnings
Do not use xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

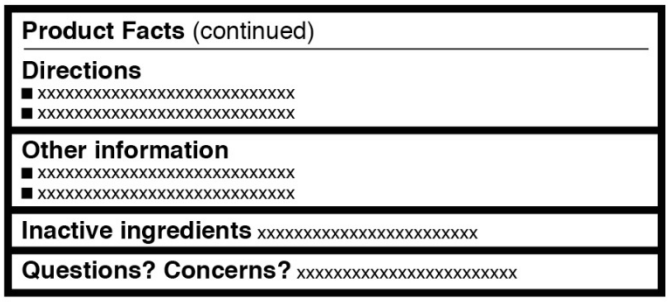
Ask a doctor before use if you have
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Ask a doctor or pharmacist before use if you are xxxxxxxxxxxxxxxxxx

When using this product
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Stop use and ask a doctor if
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

If pregnant or breast-feeding, ask a health professional before use.
Keep out of reach of children. In case of overdose, get medical help or contact a Poison Control Centre right away.



Product Facts (continued)

Directions
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Other information
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Inactive ingredients xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Questions? Concerns? xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

c) Gabarit bilingue

Product Facts
Information sur le produit

Active ingredient (in each dosage unit) **Purpose**
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx mg xxxxxxxxxxxxxxx
Ingrédient actif (par unité posologique) **Utilité**
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx mg xxxxxxxxxxxxxxx

Uses / Usages
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx /
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Warnings / Précautions
Do not use xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx /
Ne pas utiliser xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Ask a doctor before use if you have / Consultez un médecin avant d'utiliser ce produit si vous avez
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx /
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Ask a doctor or pharmacist before use if you are xxxxxxxxxxxxxxxxx /
Consultez un médecin ou un pharmacien avant d'utiliser ce produit si vous êtes xxxxxxxxxxxxxxxxx

When using this product / Lorsque vous utilisez ce produit
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx /
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Stop use and ask a doctor if / Cesser d'utiliser ce produit et consulter un médecin si
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx /
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

If pregnant or breast-feeding, ask a health professional before use.
Keep out of reach of children. In case of overdose, get medical help or contact a Poison Control Centre right away. / **Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez,** demandez l'avis d'un professionnel de la santé avant d'utiliser ce produit. **Garder hors de portée des enfants.** En cas de surdose, consulter un médecin immédiatement ou appeler un centre antipoison.

Product Facts (continued)
Information sur le produit (suite)

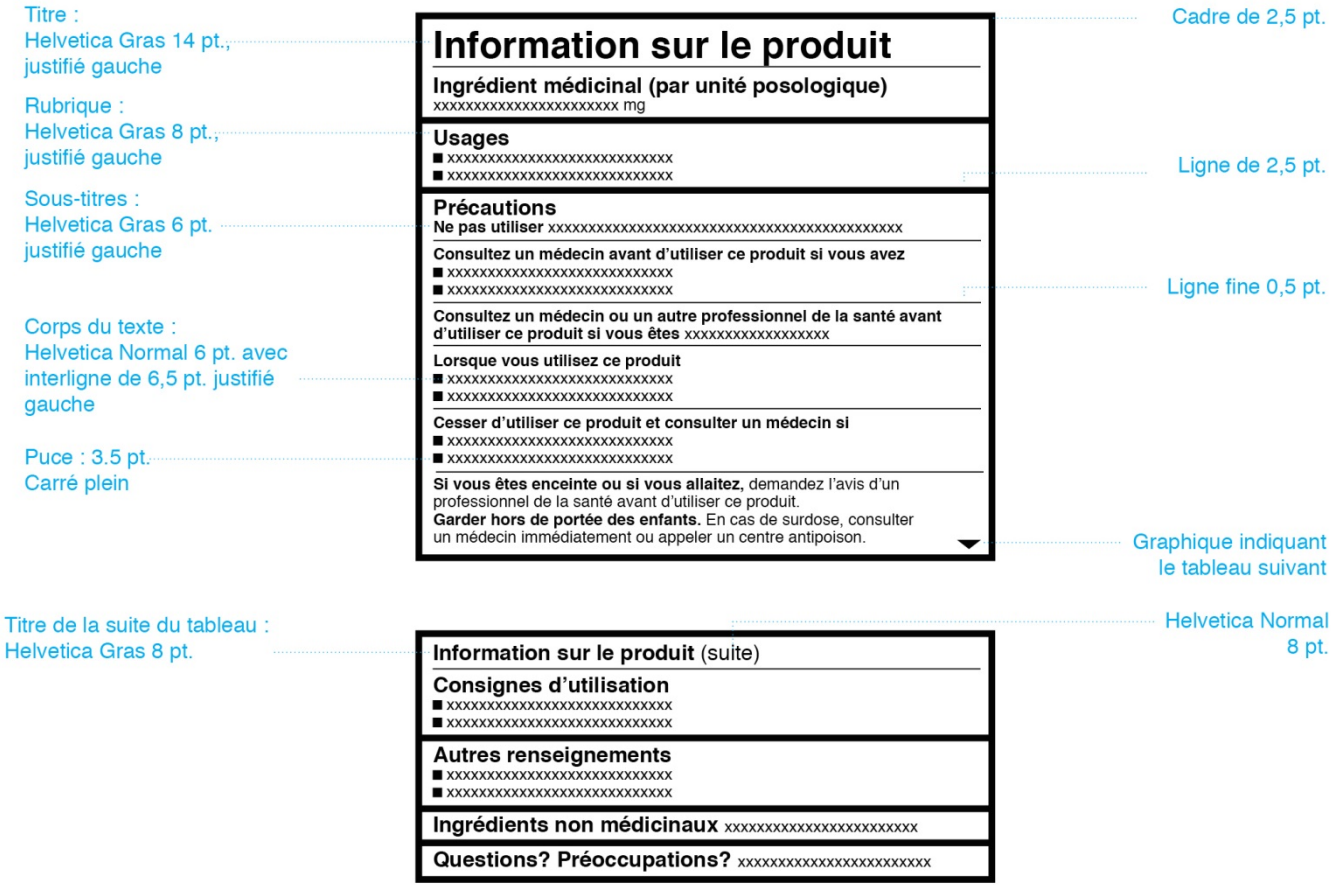
Directions / Consignes d'utilisation
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx /
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Other information / Autres renseignements
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx /
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

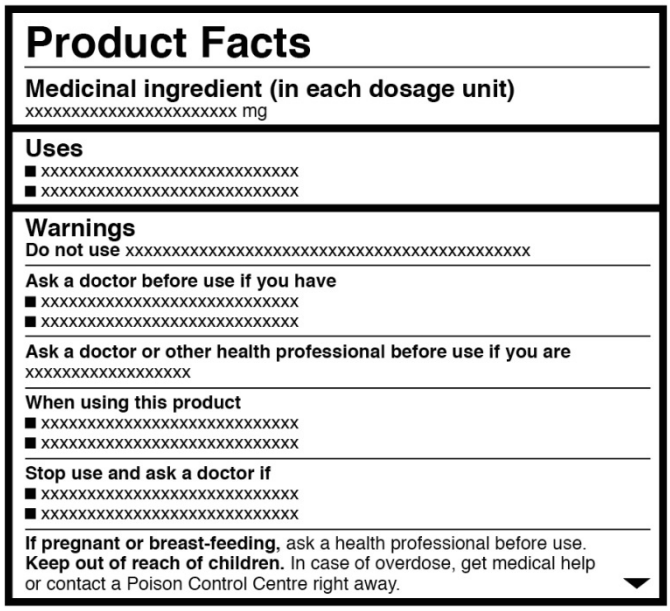
Inactive ingredients xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx /
Ingrédients inactifs xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Questions? Concerns? / Préoccupations?
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx / xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Figure 2 : Aperçu d'un tableau d'information sur le produit standard pour un PSN
a) Gabarit en français (avec détails de la présentation)


Titre :
Helvetica Gras 14 pt.,
justifié gauche
Rubrique :
Helvetica Gras 8 pt.,
justifié gauche
Sous-titres :
Helvetica Gras 6 pt.
justifié gauche
Corps du texte :
Helvetica Normal 6 pt. avec
interligne de 6,5 pt. justifié
gauche
Puce : 3.5 pt.
Carré plein
Information sur le produit
Ingrédient médicinal (par unité posologique)
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx mg
Usages
■ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
■ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Précautions
Ne pas utiliser xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Consultez un médecin avant d'utiliser ce produit si vous avez
■ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
■ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Consultez un médecin ou un autre professionnel de la santé avant d'utiliser ce produit si vous êtes xxxxxxxxxxxxxxxxxx
Lorsque vous utilisez ce produit
■ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
■ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Cesser d'utiliser ce produit et consulter un médecin si
■ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
■ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, demandez l'avis d'un professionnel de la santé avant d'utiliser ce produit.
Garder hors de portée des enfants. En cas de surdose, consulter un médecin immédiatement ou appeler un centre antipoison.
Cadre de 2,5 pt.
Ligne de 2,5 pt.
Ligne fine 0,5 pt.
Graphique indiquant le tableau suivant
Titre de la suite du tableau :
Helvetica Gras 8 pt.
Helvetica Normal 8 pt.
Information sur le produit (suite)
Consignes d'utilisation
■ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
■ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Autres renseignements
■ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
■ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Ingrédients non médicinaux xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Questions? Préoccupations? xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

b) Gabarit en anglais



Product Facts

Medicinal ingredient (in each dosage unit)
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx mg

Uses
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Warnings

Do not use xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

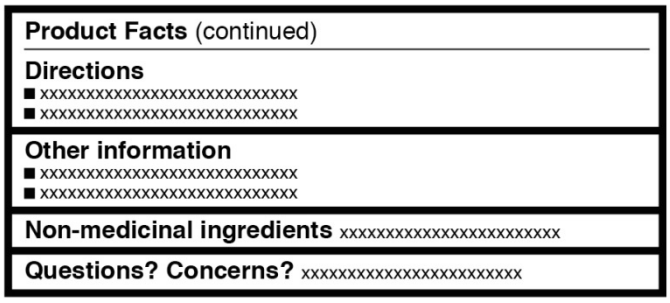
Ask a doctor before use if you have
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Ask a doctor or other health professional before use if you are
xxxxxxxxxxxxxxxxx

When using this product
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Stop use and ask a doctor if
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

If pregnant or breast-feeding, ask a health professional before use.
Keep out of reach of children. In case of overdose, get medical help or contact a Poison Control Centre right away.



Product Facts (continued)

Directions
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Other information
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Non-medicinal ingredients xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Questions? Concerns? xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

c) Gabarit bilingue

Product Facts
Information sur le produit

Medicinal ingredient (in each dosage unit)
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx mg

Ingrédient médicinal (par unité posologique)
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx mg

Uses / Usages
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx /
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Warnings / Précautions
Do not use xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx /
Ne pas utiliser xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Ask a doctor before use if you have / Consultez un médecin avant d'utiliser ce produit si vous avez
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx /
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Ask a doctor or other health professional before use if you are xxxxx xxxxxxxxxxxx / Consultez un médecin ou un autre professionnel de la santé avant d'utiliser ce produit si vous êtes xxxxxxxxxxxxxxxxxx

When using this product / Lorsque vous utilisez ce produit
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx /
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Stop use and ask a doctor if / Cesser d'utiliser ce produit et consulter un médecin si
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx **/**
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

If pregnant or breast-feeding, ask a health professional before use. **Keep out of reach of children.** In case of overdose, get medical help or contact a Poison Control Centre right away. / **Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez,** demandez l'avis d'un professionnel de la santé avant d'utiliser ce produit. **Garder hors de portée des enfants.** En cas de surdose, consulter un médecin immédiatement ou appeler un centre antipoison.

Product Facts (continued)
Information sur le produit (suite)

Directions / Consignes d'utilisation
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx /
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

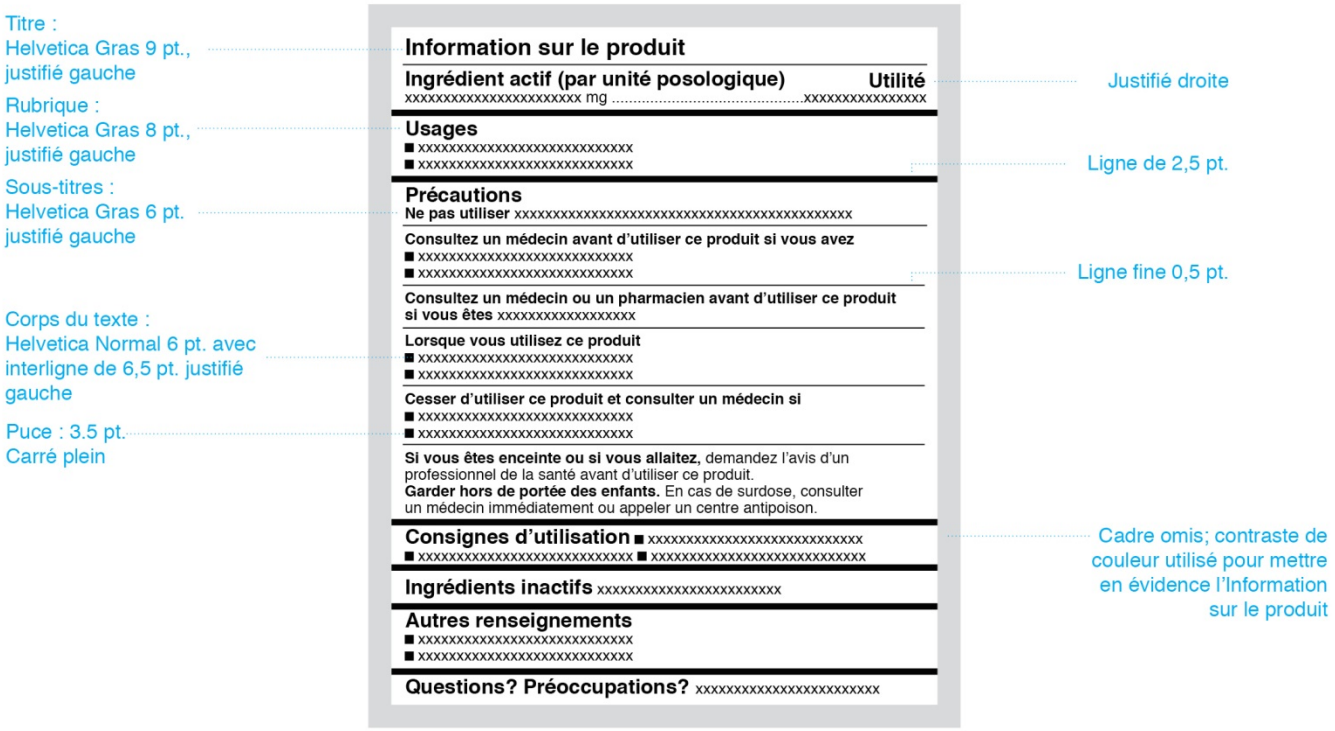
Other information / Autres renseignements
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx /
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Non-medicinal ingredients xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx **/**
Ingrédients non médicinaux xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

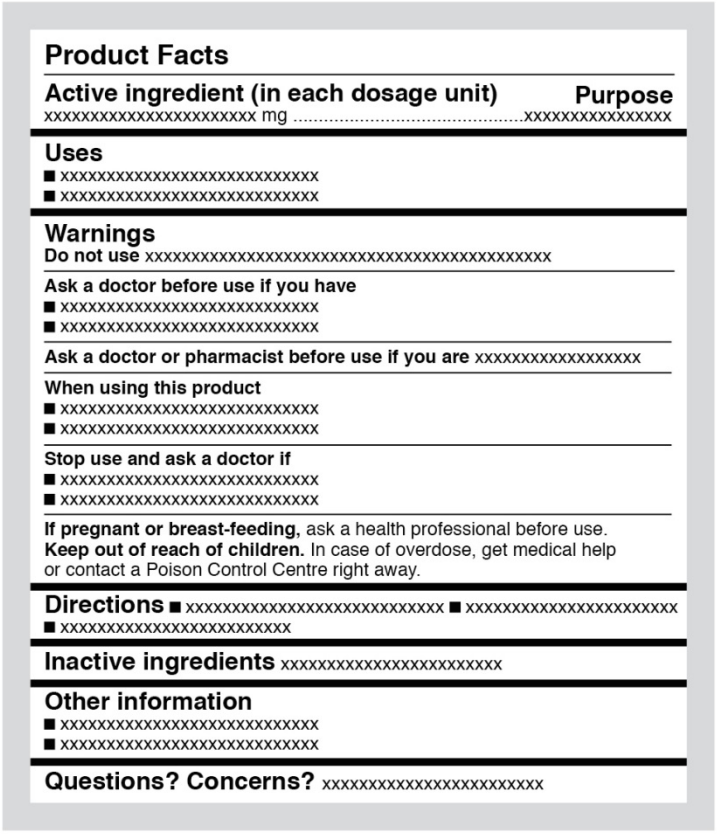
Questions? Concerns? / Préoccupations?
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx / xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

- Le tableau d'information sur le produit peut avoir un mode de présentation *standard* ou, dans certains cas, un mode de présentation *modifié*. Les promoteurs devraient toujours accorder la préférence au tableau standard. Le tableau modifié peut être utilisé sur les petits contenants seulement. (La section 3.4.2 du présent document traite des petits contenants.) La figure 3 ci-dessous illustre le tableau modifié pour un médicament en vente libre. On peut aussi utiliser un tableau similaire pour les PSN en y intégrant la terminologie présentée à la figure 2.

Figure 3 : Aperçu d'un tableau d'information sur le produit modifié (petits contenants) pour un médicament en vente libre
a) Gabarit en français (avec détails de la présentation)


Titre : Helvetica Gras 9 pt., justifié gauche
Rubrique : Helvetica Gras 8 pt., justifié gauche
Sous-titres : Helvetica Gras 6 pt. justifié gauche
Corps du texte : Helvetica Normal 6 pt. avec interligne de 6,5 pt. justifié gauche
Puce : 3.5 pt. Carré plein
Information sur le produit
Ingrédient actif (par unité posologique)
Utilité
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx mg
xxxxxxxxxxxxxxxx
Usages
Précautions
Ne pas utiliser xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Consultez un médecin avant d'utiliser ce produit si vous avez
Consultez un médecin ou un pharmacien avant d'utiliser ce produit si vous êtes xxxxxxxxxxxxxxxxx
Lorsque vous utilisez ce produit
Cesser d'utiliser ce produit et consulter un médecin si
Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, demandez l'avis d'un professionnel de la santé avant d'utiliser ce produit.
Garder hors de portée des enfants. En cas de surdose, consulter un médecin immédiatement ou appeler un centre antipoison.
Consignes d'utilisation
Ingrédients inactifs xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Autres renseignements
Questions? Préoccupations? xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Justifié droite
Ligne de 2,5 pt.
Ligne fine 0,5 pt.
Cadre omis; contraste de couleur utilisé pour mettre en évidence l'Information sur le produit

b) Gabarit en anglais



Product Facts

Active ingredient (in each dosage unit) **Purpose**
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx mg xxxxxxxxxxxxxxxx

Uses
■ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
■ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Warnings
Do not use xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Ask a doctor before use if you have
■ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
■ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Ask a doctor or pharmacist before use if you are xxxxxxxxxxxxxxxxxx

When using this product
■ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
■ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Stop use and ask a doctor if
■ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
■ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

If pregnant or breast-feeding, ask a health professional before use.
Keep out of reach of children. In case of overdose, get medical help or contact a Poison Control Centre right away.

Directions ■ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx ■ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
■ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Inactive ingredients xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Other information
■ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
■ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Questions? Concerns? xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Le tableau 1 illustre les différences entre le format standard et le format modifié.

Tableau 1 : Différences entre la présentation standard et la présentation modifiée d'un tableau d'information sur le produit

Éléments d'étiquetage	**Tableau standard**	**Tableau modifié (petits contenants)**
Tableau d'information (encadré)	Délimité par une bordure extérieure	La bordure peut être omise si l'on utilise un contraste de couleurs pour séparer le tableau du reste de l'étiquette.
Information sur le produit	Titre. Plus gros que les plus gros caractères utilisés dans le tableau d'information	Titre. Plus gros que les plus gros caractères utilisés dans le tableau d'information
Information sur le produit (suite)	Titre. Au moins 8 points	Titre. Au moins 7 points
Rubriques	≥ 8 points ou 2 points de plus que la taille du texte	≥ 7 points ou 1 point de plus que la taille du texte
Sous-titres	Au moins 6 points	Au moins 6 points
Corps du texte/texte à puces	Au moins 6 points	Au moins 6 points
Interlignage (espace entre deux lignes de texte)	Au moins 6,5 point	On peut utiliser un interlignage inférieur à 6,5 points à condition que les jambages ascendants et descendants ne se touchent pas.
Puces	Au moins 3,5 points Carré ou cercle plein Alignement vertical	Au moins 3,5 points Carré ou cercle plein Aucun alignement requis

- Il est recommandé de présenter le tableau verticalement, ce qui facilite la lecture et la comparaison de différents produits. Cependant, un autre format de colonne permettrait peut-être de maximiser l'espace disponible sur l'étiquette et, dans certains cas, d'améliorer la lisibilité (p. ex., emballages longs, comme ceux des tubes de pâte dentifrice et des onguents topiques).
- Autres recommandations de présentation :
  - Les caractères et les lignes devraient tous être noirs (ou d'une seule et même couleur) sur fond blanc ou sur un autre fond contrastant.
  - Utiliser la police Univers ou Helvetica linéal.

- Les caractères ne devraient pas se toucher (dans les titres, les rubriques, les sous-titres et le corps du texte).
- Les titres **Information sur le produit** et **Information sur le produit** (suite) devraient être en caractères gras, à l'exception du mot « (suite) ».
- Rubriques et sous-titres : La première lettre du premier mot de la rubrique ou du sous-titre et de chaque mot précédé d'un signe de ponctuation final devrait être en majuscules; tous les caractères devraient être en gras.
- Utiliser des lignes horizontales de 2,5 points pour séparer les rubriques.
- Des lignes fines horizontales séparées de chaque bord du tableau par une largeur de deux espaces devraient immédiatement suivre la rubrique **Précautions** afin de séparer les sous-titres de cette section.
- La distance entre les lignes et les caractères devrait être constante dans tout le tableau.
- Le profil des caractères (p. ex., leur taille et leur style) devrait être le même dans les deux langues.

Pour les médicaments en vente libre, l'information relative aux **ingrédients actifs** et à l'**utilité** devrait figurer sur la même ligne horizontale. Quand plusieurs ingrédients actifs ont la même utilité, l'information peut être présentée de façon à facilement associer chaque ingrédient actif à son utilité (à l'aide de parenthèses, de lignes en pointillés ou d'autres éléments graphiques). La rubrique **Utilité** ne s'applique pas aux PSN.

Pour les produits comportant des **consignes d'utilisation** pour plus de deux groupes d'âge ou populations, les directives devraient figurer dans un tableau intégré pour être plus faciles à lire pour le consommateur.

Section **Précautions** : la section Précautions peut être mise en surbrillance, ou l'on peut placer son titre dans une barre, afin de la distinguer des autres renseignements.

Les fractions peuvent être exprimées en notation numérique ou sous forme de texte (p. ex., « ½ » ou « un demi »). Le style et la taille des caractères employés pour les fractions sous forme de texte doivent être les mêmes que dans le reste du texte du tableau et être simples, clairs et faciles à lire. Si la fraction est exprimée en chiffres, chaque élément numérique doit avoir une taille d'au moins 6 points[123].

Aucun pictogramme ni élément graphique (dont le code CUP) ne doit figurer dans le tableau d'information sur le produit; les seules exceptions sont les symboles exigés par les règlements et le symbole d'un téléphone ou d'un récepteur téléphonique avant la rubrique **Questions? Préoccupations?**

Utilisation de puces dans le tableau d'information sur le produit

- Pour ajouter du texte à un énoncé comportant déjà une puce, utiliser des puces subsidiaires. Par exemple[123] :

Usages

● Soulage temporairement la douleur et les démangeaisons dues à :
▪ des piqûres d'insecte ▪ des irritations cutanées mineures
● Assèche le suintement causé par :
▪ l'herbe à puce ▪ le sumac de l'Ouest ▪ le sumac à vernis

- Les énoncés ou le texte à puces peuvent figurer sur la même ligne que la rubrique ou le sous-titre, à l'exception de la rubrique **Précautions**[123].

- Si on utilise le tableau d'information *standard*, le premier énoncé à puce de chaque ligne horizontale doit être justifié à gauche, sauf s'il est sur la même ligne que la rubrique ou que le sous-titre correspondant. Tout énoncé à puces qui ne tient pas complètement sur une ligne à plusieurs puces doit être déplacé à la ligne suivante et justifié à gauche. (Remarque : Aucun énoncé ou texte à puces ne doit figurer sur la même ligne que la rubrique **Précautions**.) Par exemple[123] :

Consultez un médecin avant d'utiliser ce produit si vous avez :
● une maladie du cœur ● du glaucome ● de l'hypertension
● une maladie de la thyroïde ● du diabète
● de la difficulté à uriner à cause d'une enflure de la prostate
● un problème respiratoire comme l'emphysème ou la bronchite chronique

- Si on utilise le tableau d'information *modifié*, les énoncés à puce n'ont pas à être alignés et peuvent se poursuivre sur la ligne de texte suivante. Par exemple[123] :

Consultez un médecin avant d'utiliser ce produit si vous avez : ● une maladie du cœur ● du glaucome ● de l'hypertension ● une maladie de la thyroïde ● du diabète ● de la difficulté à uriner à cause d'une enflure de la prostate ● un problème respiratoire comme l'emphysème ou la bronchite chronique

Segmentation du tableau

- S'il n'y a pas assez de place sur un seul côté de l'emballage, le tableau d'information sur le produit peut être segmenté entre plusieurs côtés. Toutefois, la présentation globale et la séquence de l'information doivent demeurer les mêmes. Si le tableau est segmenté, il faut offrir au consommateur un moyen d'en suivre facilement le contenu, du début à la fin (p. ex., le début et la fin du tableau doivent être faciles à repérer). On peut utiliser un symbole graphique, comme une flèche, pour indiquer que le tableau se poursuit sur le côté suivant, ainsi que le titre « Information sur le produit (suite) ».

Utilisation de colonnes

- Si deux colonnes ou plus sont placées sur le même côté d'un emballage (c.-à-d. si l'espace ne permet pas d'inscrire l'information dans un seul cadre), le côté droit de la première colonne et le côté gauche de la deuxième peuvent partager une ligne de bordure verticale qui va d'une extrémité à l'autre du tableau d'information sur le produit. Cela s'applique aussi au côté droit de la deuxième colonne et au côté gauche de la troisième colonne, s'il y en a une.

- Si deux colonnes ou plus sont du même côté d'un emballage, la première colonne devrait se trouver à gauche de la deuxième colonne, et ainsi de suite. Quand plusieurs colonnes sont sur le même côté d'un emballage, elles devraient être à peu près de la même taille.

- Un symbole graphique (p. ex., une flèche) devrait être utilisé au bas de la première colonne ou sur le côté de l'emballage (et au bas des colonnes subséquentes ou des autres côtés de l'emballage, au besoin) pour indiquer que le tableau d'information se poursuit sur le prochain côté de l'emballage, avec le titre « **Information sur le produit** (suite) ».

Contenu

Le tableau 2 décrit les éléments à inclure sous chaque rubrique et sous-titre du tableau d'information sur le produit. Seuls les sous-titres pertinents devraient être inclus dans la section **Précautions** du tableau. Les avertissements doivent être conformes à la réglementation applicable et à d'autres directives d'étiquetage de Santé Canada.

Tableau 2 : Contenu du tableau d'information sur le produit

Titre / Rubrique / Sous-titre	**Description du contenu et commentaires connexes**
Information sur le produit	Le titre à utiliser est **Information sur le produit**. Si le tableau est segmenté, chaque élément subséquent du tableau devrait porter le titre **Information sur le produit** (suite).
Ingrédient(s) actif(s) **Ingrédient(s) médicinal(aux)** (pour les PSN)	Dans cette section, fournir une liste quantitative des ingrédients actifs du produit par leur nom propre ou, s'ils n'en ont pas, par leur nom usuel. Pour les PSN, l'activité autorisée de chaque ingrédient médicinal (le cas échéant) devrait aussi être indiquée dans cette section du tableau.
Utilité(s)	Indiquer dans cette section la ou les catégories pharmacologiques générales ou les principales actions prévues du produit ou, si le produit contient plusieurs ingrédients actifs, les catégories pharmacologiques générales ou les principales actions prévues de chacun de ces ingrédients. Cette section ne s'applique pas aux PSN.
Usage(s)	Dans cette section, énumérer les indications du produit.
Précautions	Les avertissements doivent être inclus dans cette section dans l'ordre (séquence) suggéré ici. Les sous-titres énumérés à gauche devraient être utilisés. Inclure seulement les avertissements qui s'appliquent au produit, conformément à la réglementation pertinente et aux autres directives d'étiquetage de Santé Canada.
Pour usage externe seulement **Pour usage rectal seulement** **Pour usage vaginal seulement**	Inclure dans cette section ces avertissements, s'il y a lieu.

Syndrome de Reye	Inclure dans cette section l'énoncé relatif au syndrome de Reye s'il y a lieu.
Alerte aux allergies : **Alerte à l'asthme :**	Inscrire dans cette section tout avertissement relatif aux réactions allergiques (p. ex., œufs, lait, moutarde, arachides, poissons et fruits de mer [crustacés et mollusques]), sésame, soja, sulfites, noix de pin, blé)[125] ou relatif à l'asthme.
	Avertissement d'inflammabilité : s'il y a lieu, inclure dans cette section l'avertissement d'inflammabilité avec les mots indicateurs appropriés.
Suffocation :	Inclure dans cette section les avertissements relatifs à la suffocation (p. ex., gomme soluble dans l'eau) s'il y a lieu.
Avertissement concernant l'alcool : **Avertissement concernant le foie :** **Avertissement concernant les saignements de l'estomac :**	Inclure dans cette section ces types d'avertissement, s'il y a lieu.
Avertissement concernant les maux de gorge :	Inclure dans cette section ce type d'avertissement, s'il y a lieu.
Avertissement concernant la posologie :	S'il y a lieu, inclure dans cette section l'avertissement relatif à la posologie, par exemple « Il peut être dangereux de prendre plus que la dose recommandée pour 24 heures ».
Avertissement concernant les maladies transmissibles sexuellement (MTS) :	S'il y a lieu, inclure dans cette section des avertissements comme : « Ce produit ne protège pas contre l'infection à VIH/sida ou d'autres MTS ».
Ne pas utiliser	Dans cette section, inscrire toutes les contre-indications du produit. Elle est réservée aux cas où les consommateurs ne devraient pas utiliser le produit à moins qu'un diagnostic ait été posé par un médecin, ou aux cas où certains consommateurs ne devraient utiliser le produit dans aucune circonstance, même s'ils ont consulté un médecin ou un professionnel de la santé.
Consultez un médecin avant d'utiliser ce produit si vous avez	Dans cette section, inscrire tous les avertissements destinés aux personnes qui ont un problème de santé préexistant (la grossesse n'étant pas considérée comme un problème de santé) ou qui présentent des symptômes particuliers.

Consultez un médecin ou un pharmacien avant d'utiliser ce produit si vous êtes **Consultez un médecin ou un autre professionnel de la santé avant d'utiliser ce produit si vous êtes** (pour les PSN)	Dans cette section, inscrire tous les avertissements relatifs aux interactions médicament-médicament, médicament-PSN ou médicament-aliment. Dans cette section, inscrire tous les avertissements relatifs aux interactions PSN-PSN, PSN-médicament et PSN-aliment.
Lorsque vous utilisez ce produit	Dans cette section, inscrire les effets secondaires que le consommateur pourrait ressentir et désigner les substances (p. ex., alcool, sédatifs) ou les activités (p. ex., faire fonctionner des machines, conduire un véhicule) à éviter quand on prend ce produit.
Cesser d'utiliser ce produit et consulter un médecin si	Dans cette section, inscrire tous les signes de toxicité ou toute autre réaction indésirable qui nécessiteraient l'interruption immédiate de l'utilisation du produit.
	Autres avertissements : inclure ici tout autre avertissement requis qui ne correspond pas aux sous-titres précédents. Inclure un énoncé indiquant qu'on trouvera des renseignements supplémentaires dans d'autres sections de l'étiquette et de la notice, s'il y a lieu.
Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez	Inclure dans cette section tout avertissement destiné aux femmes enceintes ou allaitantes.
Garder hors de portée des enfants	Inclure dans cette section cet avertissement général et l'avertissement concernant la surdose ou l'ingestion accidentelles (y compris les coordonnées du centre antipoison).
Consignes d'utilisation	Fournir dans cette section le mode d'emploi, lequel peut comprendre la dose, la durée, la voie d'administration et la dose maximale quotidienne.
Autres renseignements	Inscrire dans cette section tout renseignement que pourrait exiger Santé Canada et qui n'est inclus dans aucune autre section du tableau d'information sur le produit. Ces renseignements devraient se limiter aux instructions d'entreposage, aux instructions spéciales (p. ex., pour l'élimination) et à une liste de certains ingrédients (p. ex., teneur en calcium, magnésium, potassium et sodium). Pour les PSN, la valeur nutritive (p. ex., calories, lipides et glucides) peut également être incluse dans cette section.

Ingrédients inactifs **Ingrédients non médicinaux** (pour les PSN)	Fournir dans cette section une liste qualitative des ingrédients inactifs par ordre alphabétique ou par ordre d'importance décroissante selon leur proportion dans le produit. Cette section devrait également servir à fournir des renseignements à propos d'éventuels agents de conservation (p. ex., le mercure), comme l'exige la réglementation. Si le PSN contient du mercure ou un de ses sels ou de ses dérivés comme ingrédient non médicinal, placer dans cette section l'énoncé précisant la quantité de mercure que contient le PSN, comme l'exige la réglementation. S'il y a lieu, on peut aussi indiquer dans cette section si le produit est sans gluten, sans lactose, etc.
Questions? Préoccupations?	Indiquer dans cette section les coordonnées du promoteur pour les personnes qui souhaiteraient obtenir des réponses à leurs questions au sujet du produit, faire état de leurs préoccupations ou signaler des événements indésirables (réactions indésirables ou incidents liés au médicament). La représentation numérique complète du numéro de téléphone doit être fournie.

1681
1682

3.3.5 Date limite d'utilisation

Contexte

Il existe de nombreuses façons d'exprimer la date limite d'utilisation, notamment en ce qui concerne le format de la date, l'ordre des divers détails et le regroupement de l'information. Ces variations peuvent poser des problèmes aux utilisateurs. L'examen des incidents a révélé des préoccupations dans deux principaux domaines : la compréhension et la lisibilité.

Problèmes de compréhension

- La représentation de l'année dans le format à deux chiffres crée une certaine confusion entre l'année et le mois (p. ex., on peut croire que « 03-04 » signifie « mars 2004 » ou « avril 2003 »)[14,15,29].
- Si l'on montre seulement le mois et l'année de la date limite d'utilisation (p. ex., « 02/2014 » pour « février 2014 »), les utilisateurs, y compris les consommateurs, pourraient ne pas savoir que la date limite d'utilisation est en fait le dernier jour du mois.
- L'utilisation d'un format à deux chiffres pour le mois et le jour peut créer de la confusion entre ces deux éléments de la date lorsque le jour du mois est le 12 ou moins (p. ex., « 2015-01-09 » peut être interprété comme le « 9 janvier 2015 » ou le « 1er septembre 2015 »).
- Si l'on n'utilise pas de mot d'introduction ou de descripteur (p. ex., EXP) pour distinguer la date limite d'utilisation du numéro de lot, les utilisateurs risquent de les confondre, surtout s'ils sont placés à proximité l'un de l'autre ou côte à côte sur l'étiquette du produit[15].

Problèmes de lisibilité

- Les utilisateurs peuvent être incapables de voir la date en raison d'un faible contraste (p. ex., encre noire sur fond foncé). L'impression en relief (surtout quand il n'y a que peu ou pas de contraste de couleur) est un problème connexe qui peut nuire considérablement à la capacité de trouver et de lire l'information sur une étiquette[15,29].
- Si l'encre pâlit avec le temps, cela peut créer des problèmes.
- Les arrière-plans qui brillent et reflètent la lumière peuvent nuire à la lisibilité[15].

Recommandations

Améliorer la compréhension

- Inclure les trois éléments de la date (année, mois, jour) s'il y a lieu et si l'espace le permet[4]. Lorsque la date limite d'utilisation doit comprendre le jour du mois, utiliser le format à quatre chiffres pour l'année et indiquer le mois en lettres (voir ci-dessous).
    - Utiliser le format ISO, avec des tirets entre les trois éléments (AAAA-MM-JJ pour l'année, le mois et le jour).

- Pour le mois, utiliser les abréviations suivantes (qui sont acceptables en français et en anglais) : JA, FE, MR, AV, MA, JN, JL, AU, SE, OC, NO, DE[4,5,20,21].

  Remarque : Il est possible que JN soit interprété par erreur comme le mois de janvier, au lieu du mois de juin, auquel cas, le produit serait jeté prématurément au lieu d'être utilisé au-delà de sa date limite d'utilisation. Il n'y a donc aucun risque pour la santé. La même règle s'appliquerait si l'on pensait que MA signifie « mars » au lieu de « mai ».

- Si l'espace disponible sur un petit contenant ne permet pas d'inclure les trois éléments de la date, indiquer l'année avec quatre chiffres et le mois avec deux lettres, comme dans les exemples ci-dessous[4].

- Ajouter un descripteur avant la date pour avertir l'utilisateur de la signification de l'information. P. ex. : « EXP »[15], « EXPIRATION », « EXPIRATION DATE », « DATE D'EXPIRATION »[4], « » DATE D'EXP. », « EXPIRY », « EXPIRY DATE » ou « EXPIRE »[93].

  Exemples :

  Quand tous les éléments de la date s'appliquent :

  AAAAMMJJ : 2004OC31 ou 2024-OC-31

  (Cet exemple correspond aux recommandations de l'ISO, qui privilégie les éléments alphanumériques.)

  Pour les petits contenants, s'il n'y a de l'espace que pour le mois et l'année :

  AAAAMM : 2024OC

Améliorer la lisibilité

- Séparer clairement la date limite d'utilisation du numéro de lot afin d'éviter la confusion et d'empêcher qu'ils soient lus ensemble comme un seul élément d'information.

- Utiliser des encres qui s'endommageront ou s'effaceront difficilement sur le produit ou son emballage au cours d'une utilisation normale (p. ex., résistantes à l'alcool de désinfection)[20,21,38]. (Voir aussi la section « Permanence » [3.2.9].)

- Éviter d'imprimer l'information en relief ou en creux, car cela ne crée que peu ou pas de contraste [15,38,126].

Emplacement

- Indiquer la date limite d'utilisation sur les étiquettes intérieure et extérieure de chaque produit[23].

- Inscrire la date limite d'utilisation à un endroit facile à trouver, de façon à éviter que cette information ne soit pas vue ou soit combinée à un autre texte similaire[38]. Par exemple, envisager d'indiquer la date limite d'utilisation sur un côté ou au dos de l'emballage du produit[37].

- Inscrire la date limite d'utilisation sur une section qui ne sera pas retirée ou détruite lors de l'ouverture du contenant[4,38].

- Plaquettes alvéolaires :
  - Idéalement, imprimer la date limite d'utilisation sur chaque alvéole, de sorte qu'elle soit encore lisible quand il ne reste plus qu'une dose, surtout si chaque alvéole est détachable.
  - Inscrire la date limite d'utilisation à un seul endroit sur les plaquettes alvéolaires à aspect de « piste de course » (par exemple, celles des contraceptifs oraux) de façon qu'elle ne se déchire pas pendant l'utilisation (p. ex., sur l'extrémité de l'emballage scellée à chaud).
  - Inscrire la date limite d'utilisation de sorte qu'elle soit alignée entre les perforations, le cas échéant (p. ex., imprimée sur des sections entre les perforations, de façon que l'information ne soit pas perdue quand on déchire les alvéoles).

Autres considérations

- Quand on étiquette un produit qui contient plusieurs éléments ayant des dates limites d'utilisation différentes, on doit inscrire la date la plus proche dans le temps sur l'étiquette extérieure du produit.

3.3.6 Numéro de lot

Contexte

Certains utilisateurs s'inquiètent de la confusion créée quand un numéro de lot est confondu avec la date limite d'utilisation, ou lorsqu'il est combiné à celle-ci[15]. Des utilisateurs ont également dit avoir de la difficulté à lire le numéro de lot sur certaines étiquettes. La lisibilité est réduite quand le texte est en relief, quand il n'y a pas assez de contraste entre le texte et l'arrière-plan, et quand le texte imprimé manque de permanence[15,38]. Pour certains produits (p. ex. les vaccins), le numéro de lot est un élément du processus de vérification ou de documentation par les utilisateurs. En pareilles circonstances, il faut que le numéro soit lisible pour garantir une documentation complète de l'administration du produit.

Recommandations

Réduire l'ambiguïté

- Utiliser un terme ou un mot indicateur comme « numéro de lot », « N° de lot », « Lot » ou « (L) » avant l'information sur le lot, pour que l'utilisateur sache où trouver cette information en cas de rappel[4,20,93].
- Séparer clairement le numéro de lot de la date limite d'utilisation afin d'éviter la confusion entre ces deux éléments et d'empêcher qu'ils soient lus ensemble comme un seul élément d'information.

Améliorer la lisibilité

- Utiliser des encres qui s'endommageront ou s'effaceront difficilement sur le produit ou son emballage (p. ex., résistantes à l'alcool de désinfection)[20,21,38]. (Voir aussi la section « Permanence » [3.2.9].)
- Éviter d'imprimer l'information en relief ou en creux, car cela ne crée que peu ou pas de contraste[15,20,21,38].

Emplacement

- Inscrire le numéro de lot sur les étiquettes intérieure et extérieure de chaque produit[23].
- Inscrire le numéro de lot à un endroit facile à trouver, de façon à éviter que cette information ne soit pas vue ou soit combinée à un autre texte similaire[38.] Par exemple, on peut indiquer le numéro de lot sur un côté ou au dos de l'emballage du produit[37].
- Éviter de placer le numéro de lot sur le dessus (cercle) de la bague métallique des fioles, conformément aux normes USP (pharmacopée des États-Unis)[127].
- Inscrire le numéro de lot sur une section qui ne sera pas retirée ou détruite à l'ouverture du contenant (p. ex., **pas** sur l'emballage des comprimés détachables ou sur le dessus ou le goulot d'une ampoule)[14,38].
- Plaquettes alvéolaires :

- Idéalement, imprimer le numéro de lot sur chaque alvéole, de sorte qu'il soit encore visible quand il ne reste plus qu'une dose, surtout si chaque alvéole est détachable.
- Inscrire le numéro de lot à un seul endroit sur les plaquettes alvéolaires à aspect de « piste de course » (par exemple, celles des contraceptifs oraux), de sorte qu'il ne se déchire pas pendant l'utilisation (p. ex., sur l'extrémité de l'emballage scellée à chaud).
- Inscrire le numéro de lot de sorte qu'il soit aligné entre les perforations, le cas échéant (p. ex., imprimé sur des sections entre les perforations, de façon que l'information ne soit pas perdue quand on déchire les alvéoles).

Autres considérations

- Quand on étiquette un produit qui contient plusieurs éléments ayant chacun leur numéro de lot, on ne peut utiliser qu'un seul numéro de lot pour représenter le produit combiné.

3.3.7 Identification automatisée (p. ex., codes à barres)

Contexte

L'identification automatisée est définie comme [TRADUCTION] « l'utilisation de codes à barres, de l'identification par radiofréquence (IRF), de codes QR (réponse rapide) et d'autres codes lisibles par machine afin d'identifier un article ou un processus rapidement et avec exactitude[128]. » Même s'ils ne sont pas obligatoires au Canada, les systèmes automatisés d'identification offrent la possibilité d'utiliser les produits de santé de façon plus sûre et plus efficace aux divers stades de l'utilisation : achat, gestion des stocks, entreposage, préparation, délivrance et administration[129]. Ces systèmes peuvent également faciliter le retraçage des produits (p. ex., lors d'un rappel) et la vérification de l'authenticité des produits de santé durant leurs déplacements dans la chaîne d'utilisation des médicaments[128].

Recommandations

- Intégrer aux identificateurs automatisés l'information clé qui garantira une sélection et une utilisation appropriées du produit[21]. Il ne faut pas considérer que l'information contenue dans l'identificateur automatisé fait en sorte qu'il n'est plus obligatoire d'inscrire toute l'information qui doit figurer directement sur les étiquettes intérieure et extérieure.

- La lisibilité de l'information clé figurant sur l'étiquette **ne doit pas** être altérée par la présence d'identificateurs automatisés.

- L'information intégrée à l'identificateur automatisé ne devrait comprendre rien d'autre que les renseignements approuvés sur le produit. Elle devrait aussi être axée sur les besoins des utilisateurs et ne devrait pas être de nature promotionnelle[29]. La présente recommandation vise tout type d'identificateur automatisé figurant sur l'étiquette ou l'emballage d'un produit de santé, dont les codes QR (réponse rapide) ou les micropuces qu'on peut lire avec un appareil portatif.

- L'information intégrée à l'identificateur automatisé doit être conforme aux exigences réglementaires visant l'étiquetage des produits de santé. De plus, les promoteurs doivent s'assurer qu'il existe des processus d'assurance de la qualité, notamment de vérification de l'exactitude (p. ex., le bon code à barres sur la bonne étiquette) et de la lisibilité des identificateurs automatisés sur les étiquettes des produits de santé. Pour l'identification automatisée des produits pharmaceutiques au Canada, il faut tenir compte de l'information et des normes adoptées par le Projet canadien de codage à barres des produits pharmaceutiques[130].

3.4 EMBALLAGE

3.4.1 Considérations générales

Contexte

L'emballage d'un produit de santé est un facteur important pour promouvoir l'utilisation prévue et appropriée de ce produit. Le type ou le format du contenant donne souvent aux utilisateurs une idée de la voie et de la méthode d'administration prévues[10]. Si le contenant d'un produit de santé, son format ou son apparence sont similaires à ceux d'autres produits censés être manipulés différemment, des erreurs peuvent être commises et entraîner de graves préjudices, comme l'illustrent les exemples ci-après.

- Si l'on fournit un médicament topique dans une fiole de même forme que celle utilisée pour un médicament injectable, l'utilisateur risque d'extraire le produit à l'aide d'une seringue pour injection, puis de l'injecter par inadvertance[131,132].
- Si l'on fournit de l'eau stérile pour irrigation dans un sac en plastique flexible, l'utilisateur pourrait l'administrer par voie intraveineuse par inadvertance. Dans pareille situation, le problème de ressemblance tient à la présence d'un port d'injection sur le sac d'eau stérile et à la possibilité d'y fixer une tubulure pour perfusion intraveineuse (IV)[10].
- Il peut arriver que des capsules pour inhalation soient ingérées par inadvertance[99]. Inversement, des capsules censées être ingérées peuvent être prises pour des capsules pour inhalation[99].
- La vincristine destinée à être administrée par voie intraveineuse pourrait être administrée par voie intrathécale par inadvertance[133]. De même, du chlorure de potassium concentré destiné à être dilué puis administré en perfusion pourrait être injecté par inadvertance sans avoir été dilué[134].
- Il peut arriver que certaines solutions désinfectantes pour verres de contact contenant du peroxyde d'hydrogène soient utilisées de façon incorrecte sans avoir été neutralisées au préalable, ce qui est essentiel. Dans pareil scénario, le produit est utilisé par inadvertance de la même façon qu'une solution de chlorure à 0,9 % présentée dans un emballage similaire, pour laquelle l'étape de neutralisation n'est pas nécessaire[101,135,136].
- Un produit destiné à traiter les symptômes de la ménopause peut être confondu avec un contraceptif oral, en partie à cause des similitudes de conception des emballages[100].

Emballage extérieur ou suremballage

L'emballage extérieur, ou le suremballage, offre un bon moyen d'afficher des renseignements importants sur le produit. Parfois, il permet aussi de réunir les divers éléments du produit (p. ex., le médicament, le dispositif doseur et la notice)[78]. Toutefois, il faut être prudent avec ce type d'emballage, car les suremballages, les emballages extérieurs et les cartons d'expédition peuvent aussi nuire à une identification et à une utilisation appropriées du produit, comme l'illustrent les exemples suivants :

- L’utilisation d’une matière réfléchissante sur l’étiquette extérieure ou le suremballage peut réduire la visibilité de l’information essentielle se trouvant sur l’étiquette[38].
- Il peut arriver que des produits soient placés dans des boîtes d’expédition mal étiquetées, ce qui peut entraîner des erreurs d’identification et de sélection[38,134].

Produits en plusieurs parties

Les produits de santé comprenant plusieurs éléments (p. ex., un vaccin et son diluant) destinés à être utilisés ensemble peuvent être conditionnés de sorte que tous ces éléments soient offerts dans le même emballage; mais ils peuvent aussi être emballés séparément. Des erreurs peuvent se produire lorsque l’étiquetage ou l’emballage ne permet pas d’utiliser correctement les divers éléments, comme l’illustrent les exemples suivants :

- L’étiquetage est insuffisant et n’indique pas clairement que le produit comprend plusieurs éléments qui doivent tous être utilisés ensemble[137,138].
- Un des éléments ne se voit pas bien (p. ex., trop foncé, peu visible ou peu accessible) dans l’emballage combiné, ce qui donne à croire à l’utilisateur que seul l’élément visible est requis (p. ex., le diluant d’un produit devant être reconstitué a été fourni dans une seringue préremplie et a été confondu avec un produit prêt à utiliser; le médicament actif n’a donc pas été reconstitué et seul le diluant a été administré[137]).
- L’information clé relative aux diluants du produit n’est pas assez en évidence[137].

Dispositifs doseurs

Un grand nombre de produits de santé et de médicaments, en particulier ceux qui sont destinés aux enfants, sont offerts sous forme de liquides pris par voie orale afin d’en faciliter l’administration[139]. L’emballage de bon nombre de ces produits contient un dispositif de mesure ou de délivrance de la dose destiné à faciliter l’administration d’une dose ou d’un volume précis par le consommateur. L’ajout d’un dispositif doseur a pour but d’aider l’utilisateur à préparer et à administrer adéquatement la dose[37].

Recommandations

Généralités

- Les facteurs influant sur le choix d’un emballage devraient aller au-delà du maintien de la stabilité ou de la facilité de fabrication[140].
- Offrir les produits de santé dans un contenant qui permet de les choisir et de les utiliser correctement, au lieu de faire appel uniquement à des éléments sur l’étiquette tels que les avertissements. Un emballage bien conçu peut réduire le risque d’erreurs relatives aux médicaments[140].

- Déterminer comment le produit sera utilisé au point d'administration. Par exemple, s'il doit être administré par voie intraveineuse, concevoir l'emballage et l'étiquette de sorte que l'information soit facile à lire quand le contenant est suspendu à une potence pour IV[140].
- Si l'on opte pour un tout nouveau type de contenant pour un produit de santé sans pouvoir s'inspirer de pratiques commerciales antérieures, on devrait intégrer des essais par les utilisateurs au processus d'élaboration du produit[77].
- Si l'espace le permet, inclure d'autres indices qui aideront l'utilisateur à identifier, choisir et utiliser le produit (p. ex., apposer le symbole chimique universel « H_2O » sur les sacs d'eau stérile, ou choisir un contenant de taille et de forme uniques pour un produit particulier)[15,103].

Emballage extérieur ou suremballage

- Pour améliorer la visibilité de l'information clé, éviter d'utiliser des matières réfléchissantes pour le suremballage (p. ex., pour l'emballage des solutions intraveineuses); utiliser des matières mates dans la mesure du possible[38].
- Envisager d'imprimer et de mettre en surbrillance l'information essentielle relative au produit sur les cartons d'expédition des produits susceptibles d'être stockés dans ce carton d'origine. Dans pareil cas, l'information devrait être imprimée sur au moins trois côtés du carton[4,38].

Produits en plusieurs parties

- Dans la mesure du possible, éviter d'emballer séparément les différents éléments d'un produit en plusieurs parties. Fournir et emballer plutôt ensemble tous les éléments composant le produit qu'il faudra utiliser pour préparer et administrer la dose[137].
- Créer un emballage qui, une fois ouvert, permet de voir clairement 1) tous les produits inclus destinés à être utilisés en même temps et 2) les directives pour combiner ces produits. S'assurer que les étiquettes indiquent clairement le nombre de produits et la façon de les combiner et de les utiliser[4,77].
- Pour éviter les erreurs de dilution lorsqu'un diluant est inclus dans l'emballage, n'en fournir que le volume exact nécessaire à la reconstitution[142,143].
- Chaque élément des produits emballés ensemble qui sont destinés à être utilisés séparément (p. ex., les médicaments contre le rhume pour le jour et pour la nuit, les vitamines prénatales pour le jour et pour la nuit) devrait être emballé dans un récipient immédiat distinct, p. ex. une alvéole.

Dispositifs doseurs

- Inclure un dispositif doseur avec tous les produits de santé liquides destinés à être avalés, et exprimer l'information sur la dose en unités de mesure correspondant à l'étalonnage du dispositif[144-146]. (Voir aussi la section « Produits pour enfants » [3.4.3].)
    - Le dispositif doseur devrait comporter une marque permettant de mesurer la plus petite dose recommandée[144,145].

- Le volume des dispositifs doseurs **ne devrait pas** dépasser de beaucoup la plus forte dose individuelle recommandée sur l'étiquette du produit[145].
- Le dispositif doseur devrait être réétalonné si l'on modifie la concentration du produit avec lequel il est censé être utilisé.

- Fournir des instructions claires et précises sur la façon de mesurer précisément et d'administrer une dose. L'ajout de dessins ou de pictogrammes montrant l'heure, la méthode et la voie d'administration peut être utile à certains utilisateurs[147]. Mettre à l'essai les pictogrammes auprès des utilisateurs pour s'assurer qu'ils les comprennent bien.
- Utiliser des unités SI pour les mesures sur les dispositifs doseurs et d'autres renseignements figurant sur l'étiquette[14,65,148].
- Utiliser un contraste de couleurs suffisant pour les graduations ou les marques du dispositif doseur afin d'éviter que ces marques ne soient obscurcies lorsqu'on ajoute le produit liquide au dispositif[145].
- Éviter les zéros après la décimale (« 2 », pas « 2,0 ») afin d'éviter les doses dix fois trop fortes[64,143].
- Utiliser le zéro avant la décimale (« 0,2 » , pas « ,2 ») afin d'éviter les doses dix fois trop fortes[64,143].
- Afin d'éviter toute administration parentérale par inadvertance de liquides destinés à être avalés, l'applicateur oral (p. ex., seringue) fourni comme dispositif doseur ne devrait pas pouvoir accepter d'aiguille[149].
- Veiller à ce que les bouchons utilisés comme dispositifs doseurs pour les liquides oraux soient d'une taille et d'une conception adéquates pour éviter le risque de suffocation chez les enfants[149].
- Pour les préparations buvables dont la marge thérapeutique est étroite ou dont la dose est inférieure à 5 mL, les cuillers et les gobelets ne sont pas acceptables[149].

3.4.2 Petits contenants et contenants de petit volume

Contexte

Le terme « petit contenant » ou « contenant de petit volume » est réservé aux contenants imposant des restrictions évidentes à la quantité d'information qui peut figurer sur l'étiquette ou l'emballage du produit[48]. Cela comprend les contenants spéciaux qui sont trop petits pour porter une étiquette complète[4].

L'utilisation de petits contenants peut causer des erreurs en raison de la difficulté à lire ou à comprendre les étiquettes sur le produit, comme l'illustrent les exemples suivants :

- Il n'y a pas assez d'information sur le produit (p. ex., absence de la dose totale ou de la concentration de l'ingrédient actif, absence d'instructions de reconstitution)[10].
- Il est impossible d'identifier facilement les fioles et les ampoules contenant des solutions concentrées de médicaments qui doivent être diluées avant l'administration parentérale[150].
- En raison de l'orientation du texte, le champ de vision est limité par la courbure du petit contenant (p. ex., on peut confondre plus facilement des produits au nom similaire fournis dans des ampoules si ce nom est imprimé horizontalement sur la circonférence de l'ampoule plutôt que sur sa longueur, surtout dans le cas des petites ampoules de 1, 2 ou 5 mL)[38].

Recommandations

- Tenir compte de la taille du contenant et de la conception de l'étiquette dès les premières étapes de développement du produit.
- Déterminer avec Santé Canada quels petits contenants ou contenants de petit volume sont acceptables avant de soumettre une demande relative au produit et le plus tôt possible au cours du développement du produit.
- Réserver les petits contenants et les contenants de petit volume aux cas où leur utilisation n'a pas d'incidence négative sur le profil d'innocuité du produit. Par exemple, les avantages d'offrir des médicaments injectables en petit volume (pour limiter à une seule dose la quantité totale dans chaque contenant) pour assurer la sécurité peuvent contrebalancer les éventuels problèmes liés à la plus petite étiquette intérieure.
- Considérer tout contenant qui n'est pas assez grand pour porter une étiquette intérieure conforme au paragraphe C.01.004(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*[23] ou au paragraphe 93(1) du *Règlement sur les produits de santé naturels*[7] comme un petit contenant ou un contenant de petit volume auquel les présentes recommandations devraient s'appliquer.
- Une étiquette devrait être jugée trop petite si l'information qu'elle renferme, autre que celle qui doit figurer sur l'espace principal, occupe plus de 60 % de la surface totale disponible[124,151].

- Pour améliorer la lisibilité de l'information critique pour les utilisateurs, tenir compte de la taille et de l'orientation du texte sur les petits contenants[38]. L'orientation du texte devrait être la même que celle du champ de vision, de sorte que la vision ne soit pas limitée par les caractéristiques physiques du petit contenant, comme sa courbure.
- Envisager l'utilisation d'un plus grand contenant, de plus grandes étiquettes ou d'un emballage et d'une étiquette au concept innovateur lorsque l'espace est limité (p. ex., employer des contenants plus grands que ce qui est requis pour le volume total de gouttes pour les yeux ou de comprimés, ou utiliser une étiquette mobile, une étiquette dépliante ou une étiquette pelable). En ce qui concerne l'étiquetage des ampoules, des fioles et des seringues préremplies, se reporter à l'information fournie dans la norme CSA intitulée *Étiquetage des ampoules, des fioles et des seringues à cartouches utilisées pour les médicaments*[20].

3.4.3 Produits pour enfants

Contexte

Les enfants présentent naturellement un haut risque de préjudice par suite d'une erreur relative à un médicament[144]. Le nombre d'erreurs évitables dans cette population est trois fois plus élevé que parmi les adultes traités à l'hôpital[152]. Quand une erreur se produit, les nourrissons et les enfants courent plus de risques de préjudice ou de décès que les adultes en raison de cette erreur[153]. Les facteurs d'étiquetage et d'emballage suivants peuvent multiplier les risques chez les enfants :

- obligation de calculer des doses individuelles en fonction de l'âge, du poids (p. ex., mg/kg) ou de la surface corporelle[144];
- mauvaise interprétation de l'étiquette ou des marques sur les dispositifs doseurs se soldant par des doses insuffisantes ou trop fortes[146];
- présence d'éléments graphiques et de texte concernant les enfants ou les nourrissons sur le devant des contenants de produits en vente libre, lesquels peuvent laisser croire aux soignants que ces médicaments conviennent aux jeunes enfants. Les trois caractéristiques suivantes de l'emballage d'un produit sont celles qui influent le plus sur la perception du soignant à propos de l'âge approprié :
  - le mot « nourrisson » sur l'emballage,
  - des éléments graphiques relatifs aux nourrissons (p. ex., images de nourrissons, d'oursons en peluche ou de compte-gouttes),
  - du texte particulier sur l'emballage (p. ex., symptômes à traiter, expression « recommandé par les pédiatres »)[154].

Recommandations

- Si un produit pour enfants est très différent d'un produit similaire pour adultes, créer une étiquette et un emballage très différents pour les deux produits[147].
- Concevoir l'emballage du produit et le dispositif de fermeture du contenant de façon que les enfants n'aient pas accès au produit ou n'y aient qu'un accès limité[140].
- S'il y a lieu, séparer l'information bilingue afin d'éviter toute mauvaise interprétation des détails relatifs aux produits qui sont destinés aux enfants, mais **pas** aux nourrissons. Par exemple, en français, le mot « enfants » signifie « *children* » en anglais, mais il diffère du mot anglais « *infants* » par une seule lettre.
- Inclure des indices visuels tels que des illustrations et des éléments graphiques pour aider l'utilisateur à choisir uniquement parmi les produits pertinents et pour l'empêcher ainsi d'administrer par inadvertance un produit pour adultes à un enfant. Par exemple, les emballages des produits destinés aux enfants plus âgés ou aux adolescents ne devraient pas porter d'images de nourrissons, et vice versa[154,155].

- Fournir des instructions claires et précises sur la façon de mesurer précisément et d'administrer une dose. L'ajout de dessins ou de pictogrammes montrant l'heure, la méthode et la voie d'administration peut être utile à certains utilisateurs. Mettre à l'essai les pictogrammes auprès des utilisateurs pour s'assurer qu'ils les comprennent bien. Offrir un dispositif doseur avec les produits en vente libre destinés aux enfants[156].

3.4.4 Plaquettes alvéolaires

Contexte

Il existe plusieurs types de plaquettes alvéolaires, par exemple des alvéoles individuelles sur une bande perforée permettant de séparer les doses unitaires ou des plaquettes fermées par une feuille et renfermant plusieurs doses à utiliser selon les besoins, ou pendant une durée de traitement donnée (p. ex., 3 jours, 2 semaines, 1 mois)[14]. La plaquette alvéolaire peut être sortie de son emballage extérieur, coupée en plus petites unités ou déchirée le long des perforations. Toutes ces manipulations peuvent faire en sorte que l'information sur le produit ne sera plus claire ou sera inexistante, ce qui nuira à l'utilisation sécuritaire du produit. Les préoccupations suivantes ont été soulevées à propos de la conception des plaquettes alvéolaires :

- illisibilité du nom du médicament ou de sa concentration, notamment à cause d'une pellicule d'aluminium réfléchissante et du manque de contraste entre les caractères et l'arrière-plan[10,14,29,43,48];
- incapacité à trouver le nom du médicament ou sa concentration sur les capsules, les pastilles ou les comprimés restants une fois que certaines ont été retirées de leur alvéole[10,43];
- nom du produit et concentration imprimés à cheval sur deux alvéoles, ce qui en fait sorte qu'il est difficile de savoir si la concentration indiquée est celle de deux alvéoles ou d'une seule[10,74];
- décalage entre l'information affichée et les perforations sur une plaquette alvéolaire[10];
- difficulté à identifier le produit une fois que la plaquette alvéolaire a été retirée de sa boîte (difficulté à associer la plaquette à sa boîte[43]), problème touchant particulièrement les consommateurs qui prennent plusieurs produits de santé emballés de cette façon;
- difficulté à retirer le produit des alvéoles[157];
- présentation et séquençage des doses ne correspondant pas à la posologie habituelle approuvée du produit[14,158] :
  - étiquetage des doses avec les jours de la semaine, quand cet étiquetage n'est pas requis[14],
  - alvéoles numérotées en séquence[14],
  - plus de doses fournies que ce qui est nécessaire pour un seul cycle habituel de traitement[14].

Recommandations

Généralités

- Choisir pour la plaquette alvéolaire une matière qui ne nuira pas à la lisibilité de l'information critique sur l'alvéole. Par exemple, les feuilles d'aluminium peuvent ne pas convenir, car elles sont brillantes, ce qui peut réduire la lisibilité de l'information imprimée[29,43].

- Inscrire l'information suivante sur chaque alvéole :
  - marque nominative (ou nom du produit, s'il n'a pas de marque nominative);
  - nom établi (usuel ou propre) ou, dans le cas d'un médicament renfermant plus d'un ingrédient médicinal, marque nominative du médicament ou du produit de santé;
  - concentration du produit de santé, sauf si le nom est utilisé uniquement pour une concentration donnée du produit (p. ex., pour un produit contenant plus d'un ingrédient médicinal);
  - voie d'administration (si elle est autre qu'orale);
  - numéro de lot (plus de détails à la section « Numéro de lot » [3.3.6]);
  - date limite d'utilisation (plus de détails à la section « Date limite d'utilisation » [3.3.5]).
- Si l'on ne peut pas inscrire l'information sur chaque plaquette sans qu'elle devienne illisible, la présenter de façon à éviter que le nom du médicament ou du produit (au moins la marque nominative) et la concentration soient détachés ou détruits quand on retire une unité posologique. Par exemple, envisager l'affichage répétitif en diagonale[29] ou aléatoire[14]. Il peut être acceptable d'indiquer le numéro de lot et la date limite d'utilisation à l'une ou à l'autre extrémité de la plaquette[29].
- Éviter les perforations si la séparation des alvéoles le long de ces perforations sectionne de façon inappropriée certains renseignements (p. ex., la marque nominative ou la concentration).
- Concevoir la plaquette alvéolaire de sorte qu'elle soit adaptée à l'information relative au produit et aux instructions d'utilisation[14] :
  - Éviter d'inscrire des renseignements relatifs au produit directement sur deux alvéoles afin que l'utilisateur ne pense pas que deux comprimés ou capsules correspondent à la dose qui est en réalité contenue dans un comprimé ou une capsule[10,158].
  - Ne placer qu'une dose unitaire (p. ex., un comprimé, une capsule ou une pastille) dans chaque alvéole[14].
  - S'il y a des perforations entre les alvéoles, elles devraient permettre la séparation de chaque alvéole de la plaquette[10]. Les perforations qui incluent plusieurs alvéoles peuvent laisser croire à une posologie différente de la réalité (p. ex., si deux alvéoles au lieu d'une seule sont dans la même unité perforée, on pourrait croire que le contenu des deux alvéoles correspond à une dose).
  - Envisager l'utilisation de nouvelles technologies dans lesquelles l'étiquette intérieure adhère à la plaquette alvéolaire, de sorte que l'information clé est préservée tout au long de l'utilisation du produit.
- Si l'étiquette risque de se détacher durant l'utilisation, imprimer l'information clé sur chaque alvéole.

Produits de santé destinés à une utilisation séquentielle (p. ex., contraceptifs oraux)

- Éviter les perforations sur ce type de plaquette, car le médicament ou le produit doit être pris dans un ordre bien précis, et chaque plaquette peut contenir différents produits ou différentes doses de produit.

- Veiller à ce que l'information requise sur la plaquette alvéolaire demeure lisible quand on retire les doses[4]. Par exemple, on peut inscrire cette information sur une seule section qui ne sera pas retirée ou détruite pendant la période d'utilisation du produit.

3.4.5 Timbres transdermiques

Contexte

L'utilisation de médicaments transdermiques et les caractéristiques de ce système de délivrance ont causé des erreurs et des problèmes de santé à certains patients[159]. Les problèmes suivants (de nature générale) ont été signalés lors de l'utilisation de timbres transdermiques :

- Les timbres transdermiques faits d'une matière translucide ou de la couleur de la peau (pour que leur utilisation soit discrète[159]) sont parfois difficiles à voir sur la peau. Il y a donc un risque de surdose si le patient ou son soignant ne peut pas percevoir un timbre déjà en place et en applique un deuxième sans retirer le premier. Si le timbre ne se voit pas bien, il peut y avoir exposition non intentionnelle au médicament si le soignant, un enfant ou un animal de compagnie entre en contact avec un timbre qui est tombé ou n'a pas été éliminé adéquatement[77]. Ce risque pour la sécurité est particulièrement préoccupant pour les médicaments de niveau d'alerte élevé (p. ex. le fentanyl)[160].
- L'information clé, comme la marque nominative et la concentration, devrait être clairement affichée sur le timbre lui-même. C'est particulièrement important pour les patients qui ne peuvent pas indiquer qu'ils prennent un médicament et pour les soignants et les professionnels de la santé qui connaissent mal le patient ou ne l'ont pas rencontré auparavant (p. ex., le personnel des urgences des hôpitaux ou des services médicaux d'urgence). Il faut que les professionnels de la santé puissent identifier le contenu d'un timbre afin de pouvoir prendre les mesures appropriées relativement à ce traitement (p. ex., soulagement de la douleur, maîtrise de la pression artérielle, abandon du tabac) ou éviter un traitement contre-indiqué[161].

Recommandations

Les recommandations présentées ici sont importantes quel que soit le type de timbre et sont particulièrement critiques pour les médicaments qui pourraient entraîner de graves préjudices si le timbre ne se voyait pas après avoir été appliqué ou se décollait. Des timbres invisibles ou trop discrets peuvent présenter de graves risques pour la sécurité.

- S'assurer que l'information requise sur les timbres transdermiques est visible et lisible et que l'encre est durable[162].
- Pour tout texte figurant sur un timbre transdermique, utiliser une couleur qui garantira la visibilité du timbre une fois celui-ci appliqué sur la peau[160,162].
- Utiliser pour les timbres transdermiques une couleur qui les rendra encore plus visibles une fois appliqués[160], et ce, quelle que soit la couleur de la peau du patient. Un timbre clair ou translucide peut aussi être difficile à trouver s'il se détache prématurément du patient, ce qui augmente le risque d'exposition secondaire ou accidentelle au médicament[77].

- D’après l’examen des rapports d’incident, l’information suivante devrait figurer sur un timbre transdermique :
  - marque nominative;
  - nom propre ou nom usuel;
  - taux de délivrance du médicament (p. ex., « X mg/heure »).

ANNEXE 1

GLOSSAIRE

Activité : « Représente la quantité par unité posologique du composant standard, qui caractérise davantage la quantité de ce composant dans l'ingrédient. L'activité est nécessaire uniquement lorsqu'une allégation concernant l'activité est affichée sur l'étiquette ou pour certains produits particuliers (p. ex. lorsque l'utilisation du produit est fondée sur la présence de cette composante normalisée). Le terme « activité » désigne, dans les bonnes pratiques supplémentaires concernant les bonnes pratiques de fabrication pour les remèdes homéopathiques, le degré de dilution d'un remède homéopathique. » (Base de données des produits de santé naturels homologués (BDPSNH) – Guide des termes)

Analyse d'agrégation : voir « analyse d'incidents multiples ».

Analyse des causes souches : « outil qui peut être utilisé pour effectuer une analyse complète et systémique des événements sentinelles. Cela inclut l'identification des causes profondes ou causes souches et des facteurs contributifs, des stratégies visant la réduction des risques et l'élaboration des plans d'action de même que des outils et des méthodes pouvant évaluer l'efficacité desdits plans. » (Institut canadien pour la sécurité des patients. Guide canadien de l'analyse des causes souches à l'usage des francophones du Canada et adapté pour le Québec. 2008[173])

Analyse d'incidents multiples : « analyse d'un groupe d'incidents composé de plusieurs incidents similaires par leur nature ou leur origine […]. Cette méthode d'analyse peut produire un important apprentissage à l'échelle de l'établissement ou du système qui ne peut pas être obtenu par d'autres moyens. » (Cadre canadien d'analyse des incidents. 2012[170])

À proximité : « appliqué au nom usuel, signifie adjacent au nom usuel sans qu'aucun texte imprimé ou écrit, ni aucun signe graphique, ne soit intercalé entre les deux. » (*Règlement sur les aliments et drogues*, Article B.01.001)

Avertissement critique : Un avertissement critique est un avertissement qui doit être mis en évidence et transmis à chaque utilisateur avant l'administration du produit afin de garantir que ce produit sera utilisé correctement et de prévenir toute erreur qui pourrait entraîner de graves préjudices ou le décès.

Biais de confirmation : phénomène qui pousse une personne à « voir » l'information qu'elle s'attend à voir plutôt que de l'information qui va à l'encontre de ses attentes. (Human factors and substitution errors. ISMP Can Saf Bull. 2003;3(5):1-2[13])

Blanc : zone « négative » entourant le lettrage. (Carter R., B. Day, P. Meggs. *Typographic Design: Form and Communication, Fifth Edition*, Hoboken (New Jersey), John Wiley & Sons, Inc., 2012[17])

Charge cognitive : [TRADUCTION] **«** [...] la mémoire à court terme, ou mémoire de travail, ne peut retenir qu'une certaine quantité d'information en même temps (plutôt qu'une quantité infinie de données)[164] ». […] la mémoire humaine à court terme est extrêmement limitée, et tout problème qui oblige à stocker un grand nombre d'éléments dans la mémoire à court terme peut générer une charge cognitive excessive. » (Sweller J., *Cognitive Sci*, 1988;12:257-285[164])

Date limite d'utilisation : « La première des dates suivantes à survenir :

a) la date, indiquée au moins par l'année et le mois, jusqu'à laquelle un produit de santé naturel conserve sa pureté et ses propriétés physiques, de même que la quantité par unité posologique et l'activité des ingrédients médicinaux qu'il contient;

b) la date, indiquée au moins par l'année et le mois, après laquelle le fabricant recommande de ne plus employer le produit de santé naturel. (*Règlement sur les aliments et drogues*, article C.01.001; *Règlement sur les produits de santé naturels*, article 1)

Dénomination commune : décrit la substance médicamenteuse. Les dénominations communes internationales sont uniques, applicables de façon universelle et acceptées dans le monde entier. La dénomination commune internationale est le nom propre d'un ingrédient (ou son nom usuel si cet ingrédient n'a pas de nom propre).

Drogue : « Sont compris parmi les drogues les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir :

a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;

b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux;

c) à la désinfection des locaux où des aliments sont gardés. (*Loi sur les aliments et drogues*, article 2)

Drogue sous sa forme posologique : « s'entend d'une drogue prête pour la consommation sans autre transformation. » (*Règlement sur les aliments et drogues*, paragraphe C.01.005(3))

Emballage : « Notamment récipient, empaquetage ou autre conditionnement contenant, en tout ou en partie, un aliment, une drogue, un cosmétique ou un instrument. » *(Loi sur les aliments et drogues*, article 2)

Emballage de sécurité : « désigne un emballage doté d'un dispositif de sûreté qui offre au consommateur une assurance raisonnable que l'emballage n'a pas été ouvert avant l'achat. » (*Règlement sur les aliments et drogues*, article A.01.010; *Règlement sur les produits de santé naturels*, article 1)

Erreur de substitution : erreur qui se produit quand on choisit le mauvais produit plutôt que le produit prévu.

Erreur relative aux médicaments : voir « Incident lié aux médicaments »

Espace principal : « désigne :

a) dans le cas d'un emballage qui comprend une carte réclame, la partie de l'étiquette apposée entièrement ou en partie sur la principale surface exposée de l'emballage ou entièrement ou en partie sur le côté de la carte réclame qui est exposé ou visible dans les conditions normales ou habituelles de vente ou d'utilisation ou sur ces deux parties de l'emballage et de la carte réclame,

b) dans le cas d'un emballage décoratif, la partie de l'étiquette apposée, entièrement ou en partie sur le dessous de l'emballage, sur la principale surface exposée, ou sur une étiquette mobile fixée à l'emballage, et

c) dans le cas de tous les autres emballages, la partie de l'étiquette apposée entièrement ou en partie sur la principale surface exposée. » (*Règlement sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation*, article 2)

Étiquette : « Sont assimilés aux étiquettes les inscriptions, mots ou marques accompagnant les aliments, drogues, cosmétiques, instruments ou emballages ou s'y rapportant. » (*Loi sur les aliments et drogues*, article 2)

Étiquette extérieure (drogue) : « désigne l'étiquette sur l'extérieur d'un emballage d'aliment ou de drogue, ou y apposée. » (*Règlement sur les aliments et drogues*, article A.01.010)

Étiquette extérieure (PSN): « L'étiquette sur l'extérieur de l'emballage d'un produit de santé naturel, ou y apposée. » (*Règlement sur les produits de santé naturels*, article 1)

Étiquette intérieure (drogue) : « désigne l'étiquette sur le récipient immédiat d'un aliment ou d'une drogue, ou y apposée. » (*Règlement sur les aliments et drogues*, article A.01.010)

Étiquette intérieure (PSN) : « L'étiquette sur le contenant immédiat d'un produit de santé naturel, ou y apposée. » (*Règlement sur les produits de santé naturels*, article 1)

Évaluation heuristique : [TRADUCTION] « méthode d'ingénierie d'utilisabilité permettant de déceler les problèmes d'utilisabilité dans la conception d'une interface utilisateur afin qu'ils puissent être réglés dans le cadre d'un processus de conception par itération. Lors d'une évaluation heuristique, un petit groupe d'évaluateurs examine l'interface et juge de sa conformité aux principes d'utilisabilité (les « heuristiques »). » (Nielsen J. How to Conduct a Heuristic Evaluation. 1995[166])

Fabricant ou distributeur : « Toute personne, y compris une association ou une société de personnes, qui, sous son propre nom ou sous une marque de commerce, un dessin-marque, un logo, un nom commercial ou un autre nom, dessin ou marque soumis à son contrôle, vend un aliment ou une drogue. » (*Règlement sur les aliments et drogues*, article A.01.010)

Forme posologique (PSN) : « La forme définitive du produit de santé naturel prête pour la consommation sans autre transformation. » (Base de données des produits de santé naturels homologués (BDPSNH) – Guide des termes)

Force de corps : [TRADUCTION] « distance approximative entre le haut d'une lettre majuscule et le bas d'une lettre minuscule avec un jambage descendant (par exemple, le bas d'un « j »). » Elle s'exprime en points. (Singer JP et al. Manufacturer's Guide to Developing Consumer Product Instructions. 2003[171])

Incident critique : [TRADUCTION] « incident entraînant un grave préjudice pour le patient (perte de la vie, d'un membre ou d'un organe vital) ou risque élevé d'un tel incident. Les incidents sont jugés critiques quand une enquête et une intervention immédiates sont requises. L'enquête vise à déterminer les facteurs contributifs, et l'intervention comprend des mesures visant à réduire la probabilité de récurrence. » (Davies et al. Canadian Patient Safety Dictionary. 2003[165])

Incident lié aux médicaments : [TRADUCTION] « tout événement évitable qui peut causer ou entraîner l'utilisation inappropriée d'un médicament ou des préjudices pour un patient pendant que ce médicament est en possession d'un professionnel de la santé, d'un patient ou d'un consommateur. Les incidents liés aux médicaments peuvent être liés à la pratique professionnelle, aux produits médicamenteux, aux procédures ou aux systèmes, notamment la communication d'ordres, l'étiquetage, l'emballage ou la nomenclature des produits, la préparation magistrale, la délivrance, la distribution, l'administration, l'éducation, la surveillance et l'utilisation. » (Institute for Safe Medication Practices Canada. Definition of terms. c2000-2014. Accessible à l'adresse : https://www.ismp-canada.org/definitions.htm[169], en anglais seulement)

Ingénierie des facteurs humains : [TRADUCTION] « discipline visant à comprendre comment les êtres humains interagissent avec le monde qui les entoure. Elle s'inspire de la recherche appliquée entreprise dans de nombreux domaines comme la biomécanique, la kinésiologie, la physiologie et la science cognitive et cherche à définir les paramètres et les contraintes qui influent sur le rendement humain. Les connaissances acquises peuvent être utilisées pour la conception de systèmes compatibles avec les caractéristiques humaines. Inversement, si les systèmes ne sont pas compatibles avec les caractéristiques humaines, cela peut nuire au rendement » (ISMP Canada. Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE) : identification proactive des risques dans le milieu de la santé. Version 1. 2006[168])

Ingrédient non médicinal (drogue) : « Substance, autre qu'une drogue pharmacologiquement active, ajoutée à la drogue au cours de la fabrication et présente dans le produit fini. » (*Règlement sur les aliments et drogues*, article C.01.001)

Ingrédient non médicinal (PSN) : « Toute substance ajoutée à un PSN pour conférer la consistance ou la forme voulue aux ingrédients médicinaux. De tels ingrédients, en conformité avec le règlement

actuel qui régit les ingrédients non médicinaux que l'on retrouve habituellement dans les produits pharmaceutiques, n'entraîneront pas par eux-mêmes d'effets pharmacologiques. Par ailleurs, leur concentration ne dépassera pas la concentration minimale prescrite pour ce type de formulation et on garantira leur innocuité pour les quantités utilisées. La présence d'un ingrédient non médicinal n'influera pas sur la biodisponibilité, l'effet pharmacologique ou l'innocuité des ingrédients médicinaux et n'interférera pas avec les épreuves et les analyses effectuées sur les ingrédients médicinaux et les agents antimicrobiens, lorsque ceux-ci sont présents. On utilisera les ingrédients non médicinaux disponibles les moins toxiques et qui conviennent au type de formulation.

Les ingrédients non médicinaux comportent, mais sans y être limités, des substances telles que les diluants, les liants, les substances lubrifiantes, les désintégrants, les colorants, les fragrances et les saveurs nécessaires à la formulation de la forme posologique. L'objectif d'un ingrédient non médicinal, par exemple les agents de surface, lesquels s'appliquent seulement aux produits topiques, est également indiqué. Les ingrédients non médicinaux comme les préservatifs antimicrobiens et les antioxydants ne doivent pas être utilisés comme une alternative aux bonnes pratiques de fabrication (BPF). » (Base de données des produits de santé naturels homologués (BDPSNH) – Guide des termes)

Lisibilité : facilité avec laquelle on peut lire et comprendre un texte écrit[172].

Lisibilité des caractères : facilité à identifier chaque lettre ou caractère; elle a une incidence sur la capacité de lire des mots et des phrases.

Maquette : dans le contexte de l'étiquetage et de l'emballage des médicaments, la maquette est une copie grandeur nature en couleurs et une représentation en couleurs (p. ex. une photographie) des étiquettes **qui serviront à la vente du médicament**, notamment les éléments de présentation et de conception, les éléments graphiques, les polices, les couleurs et le texte proposés (avec une section pour la date limite d'utilisation, le DIN et le numéro de lot).

Marque déposée : voir « marque nominative ».

Marque nominative (drogue) : « Dans le cas d'une drogue, le nom en français ou en anglais, avec ou sans le nom d'un fabricant, d'une personne morale, d'une société de personnes ou d'un particulier :

a) qui lui a été attribué par le fabricant;
b) sous lequel elle est vendue et fait l'objet de publicité;
c) qui sert à l'identifier. » (*Règlement sur les aliments et drogues*, article C.01.001)

Marque nominative (PSN) : « Nom français ou anglais, comportant ou non le nom du fabricant, d'une personne morale, d'une société de personnes ou d'un particulier et qui sert :

a) d'une part, à distinguer le produit de santé naturel;
b) d'autre part, à en faire la vente ou la publicité. » (*Règlement sur les produits de santé naturels*, article 1)

Médicament de niveau d'alerte élevé : [TRADUCTION] « médicament qui risque d'entraîner de graves préjudices pour le patient s'il est utilisé de façon erronée. » (Institute for Safe Medication Practices. 2015[167])

Médicament en vente libre : médicament ne figurant pas sur la Liste des drogues sur ordonnance de Santé Canada et qu'on peut se procurer sans ordonnance.

Microgramme : un millionième de gramme, 1×10^{-6} gramme.

Nom propre (drogue) : « Désigne, à l'égard d'une drogue, le nom en anglais ou en français
a) attribué à ladite drogue à l'article C.01.002,
b) figurant en caractères gras dans le présent règlement lorsqu'il est question de ladite drogue et, lorsque la drogue est distribuée sous une forme autre que celle qui est décrite dans la présente partie, le nom de la forme sous laquelle ladite drogue est distribuée,
c) spécifié dans la licence canadienne, dans le cas des drogues comprises à l'annexe C ou à l'annexe D de la Loi, ou
d) attribué, dans l'une des publications mentionnées à l'annexe B de la Loi, dans le cas des drogues non comprises aux alinéas *a*), *b*) ou *c*); » (*Règlement sur les aliments et drogues*, article C.01.001)

Nom propre (PSN) : « À l'égard d'un ingrédient contenu dans un produit de santé naturel :
a) s'il s'agit d'une vitamine, le nom figurant pour cette vitamine à l'article 3 de l'annexe 1;
b) s'il s'agit d'une plante ou d'une matière végétale, d'une algue, d'une bactérie, d'un champignon, d'une matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain ou d'un probiotique, la nomenclature latine du genre et, le cas échéant, de l'épithète spécifique;
c) s'il s'agit d'un ingrédient non visé aux alinéas *a*) et *b*), son nom chimique. » (*Règlement sur les produits de santé naturels*, article 1)

Nom usuel : « Dans le cas d'une drogue, le nom en français ou en anglais sous lequel elle est :
a) généralement connue;
b) désignée dans des revues scientifiques ou techniques autres que les publications dont le nom figure à l'annexe B de la Loi. (*Règlement sur les aliments et drogues*, article C.01.001)

Numéro de lot (drogue) : « désigne toute combinaison de lettres, de chiffres ou de lettres et de chiffres au moyen de laquelle tout aliment ou une drogue peut être retracé au cours de la fabrication et identifié au cours de la distribution. » (*Règlement sur les aliments et drogues*, article A.01.010)

Numéro de lot (PSN) : « Toute combinaison de lettres, de chiffres ou de lettres et de chiffres au moyen de laquelle un produit de santé naturel peut être retracé au cours de la fabrication et identifié au cours de la distribution. » (*Règlement sur les produits de santé naturels*, article 1)

Point : [TRADUCTION] « mesure de la taille utilisée principalement en typographie. […] On l'utilise le plus souvent pour indiquer la force de corps ou l'espacement ajouté entre les lignes. » (Carter R et al. Typographic Design: Form and Communication, Fifth Edition. 2012[17])

Police : [TRADUCTION] « ensemble complet de caractères d'une forme, d'une taille et d'un style identiques. À l'époque des caractères en plomb traditionnels, la police désignait une taille et un style particuliers; en typographie numérique, une police peut compter plusieurs tailles et même divers styles de caractères. » (Carter R. et al. Typographic design: Form and Communication, Fifth Edition. 2012[17])

Présentation : [TRADUCTION] « qualité matérielle de l'emballage d'un produit ou apparence physique qui sert à le distinguer[174]. » Cela comprend [TRADUCTION] « la façon dont une entreprise emballe, enveloppe et étiquette un médicament ou un produit biologique, notamment l'utilisation de thèmes de couleurs, de tailles, de dessins et de formes et la disposition des mots ou éléments graphiques sur l'étiquette d'un contenant ou d'un carton[77]. » Au Canada, dans le Guide, la présentation s'applique aussi aux produits de santé naturels.

Produit de santé naturel : « Substance mentionnée à l'annexe 1, combinaison de substances dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances mentionnées à l'annexe 1, remède homéopathique ou remède traditionnel, qui est fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir :

a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes chez l'être humain;
b) à la restauration ou à la correction des fonctions organiques chez l'être humain;
c) à la modification des fonctions organiques chez l'être humain telle que la modification de ces fonctions de manière à maintenir ou promouvoir la santé.

La présente définition exclut les substances mentionnées à l'annexe 2, toute combinaison de substances qui contient une substance mentionnée à l'annexe 2 et tout remède homéopathique ou remède traditionnel qui est une substance mentionnée à l'annexe 2 ou qui contient l'une de ces substances. » (*Règlement sur les produits de santé naturels*, article 1)

Récipient immédiat : « Récipient qui est en contact direct avec la drogue. » (*Règlement sur les aliments et drogues*, article C.01.001)

Recours aux lettres majuscules : utilisation de majuscules pour certaines syllabes ou certains groupes de lettres composant des noms qui se ressemblent ou ont la même sonorité afin de mieux les différencier. Cette technique est appliquée en particulier aux dénominations communes (noms propres ou usuels).

Risque : [TRADUCTION] « probabilité d'un danger, d'une perte ou d'un préjudice » (Davies J, et al. The Canadian Patient Safety Dictionary. 2003[165])

Système international d'unités (SI) : « Il consiste en un ensemble de base de préfixes et d'unités dérivées […]

- Le SI est fondé sur un choix de sept unités de base bien définies et considérées par convention comme indépendantes du point de vue dimensionnel : le mètre, le kilogramme, la seconde, l'ampère, le kelvin, la mole et la candela.
- Les unités dérivées sont formées en combinant les unités de base d'après les relations algébriques qui lient les grandeurs correspondantes. Les noms et les symboles de certaines de ces unités peuvent être remplacés par des noms et des symboles spéciaux qui peuvent être utilisés pour exprimer les noms et symboles d'autres unités dérivées.

Le SI n'est pas statique : c'est un système évolutif qui reflète les besoins de plus en plus croissants des utilisateurs en matière de mesures. » (Bureau international des poids et mesures. Le Système international d'unités (SI), 8e édition. 2006[65])

Usage ou fins recommandés / Allégation de santé : « énoncé qui précise les effets bénéfiques visés d'un PSN lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'emploi recommandées. Le terme "utilisation ou fins recommandées" est souvent employé de façon interchangeable avec le terme "allégation relative à la santé" ou "indications relatives à l'utilisation" ». (Base de données des produits de santé naturels homologués (BDPSNH) – Guide des termes)

Usage parentéral : « signifie l'administration d'une drogue au moyen d'une seringue hypodermique, d'une aiguille ou de quelque autre instrument, à travers ou dans la peau ou une muqueuse. » (*Règlement sur les aliments et drogues*, article C.01.001)

Utilisateur : groupe ou individu qui utilisera un produit de santé dans le contenant d'origine du promoteur avec son étiquette d'origine. Les utilisateurs peuvent être identifiés grâce à une schématisation de l'utilisation du produit. Peuvent figurer parmi eux le personnel interne du promoteur et des personnes faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, y compris le lieu d'administration d'un produit de santé.

ANNEXE 2

PRINCIPES LIÉS AUX FACTEURS HUMAINS ET MÉTHODES D'ÉVALUATION APPLICABLES À L'ÉTIQUETAGE ET À L'EMBALLAGE

Principe participatif

Selon le principe participatif, les utilisateurs ne sont pas des concepteurs et les concepteurs ne sont pas des utilisateurs[175]. Même si, par définition, ce sont les concepteurs qui sont les principaux responsables de la conception, les utilisateurs devraient participer à tous les aspects de la conception du produit, dès le départ. En particulier, les concepteurs devraient savoir qui seront les utilisateurs et ne doivent pas se contenter de leur demander ce dont ils ont besoin ou ce qu'ils veulent. Il est important de concevoir les étiquettes et les emballages des produits en pensant non seulement aux utilisateurs, mais également à l'environnement et aux processus dans lesquels ces produits seront utilisés (entreposés, choisis et administrés).

Principe de la conception par itération[176]

Selon ce principe, les concepteurs doivent mettre à l'essai leur création, puis la mettre de nouveau à l'essai après y avoir apporté des changements. Il est souvent nécessaire de procéder à des échanges lors de la conception par itération, et cette nécessité deviendra évidente si les changements ne règlent pas certains problèmes d'utilisation ou en créent de nouveaux. En apportant des changements progressifs à la conception d'une étiquette ou d'un emballage, on optimisera non seulement le processus, mais aussi la « performance » et la sécurité de l'étiquette et de l'emballage.

Principes heuristiques et évaluation heuristique[177]

Les principes heuristiques sont un ensemble de concepts basés sur des facteurs humains qu'on peut appliquer durant la conception d'une étiquette par itération. Durant l'évaluation heuristique, des spécialistes des facteurs humains inspectent l'étiquette et l'emballage et déterminent s'ils sont conformes à ces principes en posant une série de questions. Par exemple, l'information figurant sur l'étiquette est-elle structurée de manière intuitive pour l'utilisateur? Quelle est l'information la plus visible? Que dit le contenant à l'utilisateur à propos de la façon d'utiliser le produit?

Même si l'évaluation heuristique est plus rapide et moins coûteuse que les essais en bonne et due forme par des utilisateurs (évaluation de l'utilisabilité), elle ne permet pas de recueillir les commentaires de véritables utilisateurs, et elle s'effectue en dehors du contexte dans lequel ces vrais utilisateurs vont interagir avec le produit. Il est donc recommandé de procéder à la fois à une évaluation heuristique et à des essais par les utilisateurs, dans la mesure du possible.

Définition des utilisateurs et des environnements d'utilisation

Pour reconnaître les incidents liés aux médicaments et comprendre comment ils peuvent survenir, il faut comprendre parfaitement comment le produit sera utilisé, les environnements dans lesquels il sera utilisé et la façon dont les utilisateurs interagiront avec ses divers éléments, comme son contenant, les

étiquettes intérieure et extérieure, l'emballage lui-même et les dispositifs doseurs. Toute méthode d'essai par les utilisateurs exige de bien comprendre qui seront les utilisateurs éventuels et les environnements dans lesquels ils vont interagir avec le produit de santé, qu'il s'agisse ou non d'un essai par les utilisateurs en bonne et due forme.

Les sous-sections suivantes présentent des exemples de questions qui peuvent servir à définir les utilisateurs et les environnements d'utilisation.

Utilisateurs

Groupes d'utilisateurs

Pour la plupart des produits, il y aura de nombreux types d'utilisateurs, et chaque catégorie d'utilisateurs aura des exigences particulières. Pour optimiser la sécurité, on peut devoir adapter les caractéristiques de l'étiquette et de l'emballage à ces différentes exigences.

- Est-ce que les consommateurs utiliseront le produit avec ou sans l'aide d'un professionnel de la santé?
- Quels professionnels de la santé (le cas échéant) joueront un rôle dans l'utilisation du produit (p. ex., naturopathe, infirmière, pharmacien, médecin, inhalothérapeute)?

Âge des utilisateurs

L'âge a une incidence sur l'acuité visuelle, les maladies ou états sous-jacents et le nombre de produits de santé déjà en cours d'utilisation; il faut donc en tenir compte dans la conception du produit[178-180].

- À quels groupes d'âge appartiennent les groupes de patients et de consommateurs susceptibles d'utiliser le produit de santé?

Langue et niveau de littérisme

Le littérisme des consommateurs en matière de santé peut constituer un facteur de risque pour ce qui est des incidents liés aux médicaments[181,182]. Il existe plusieurs outils d'évaluation du littérisme, dont le test Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine (REALM, évaluation rapide du littérisme en médecine des adultes)[183], le test REALM-Teen destiné aux adolescents[184], le Test of Functional Health Literacy in Adults (TOFHLA, test de littérisme fonctionnel des adultes en matière de santé)[185,186], le test Flesch-Kincaid[187] et l'outil Suitability Assessment of Materials (SAM, évaluation du caractère adéquat du matériel)[188].

- Quelle est l'étendue du littérisme en matière de santé des utilisateurs du produit?
- Quelle est la langue maternelle des utilisateurs?

Déficience visuelle

Les utilisateurs ayant une déficience visuelle (p. ex., ceux qui ont une vision partielle ou de la difficulté à percevoir les couleurs) peuvent voir les étiquettes et les emballages différemment des personnes ayant une vision normale. Ces différences de capacité visuelle peuvent être particulièrement pertinentes dans le cas des produits destinés au traitement des problèmes oculaires ou aux soins des yeux, ainsi que des produits utilisés dans le traitement d'affections susceptibles d'altérer la vision (p. ex., le diabète sucré). On peut utiliser des logiciels (p. ex., les outils offerts sur vischeck.com) pour

traiter les images numériques des étiquettes et emballages de produits de santé afin de simuler les effets des problèmes courants de perception des couleurs.

- Est-ce que les problèmes de vision (p. ex., vision partielle ou difficulté à percevoir les couleurs) devraient être pris en compte lors de la conception d'un produit?

Expérience de l'utilisateur

Les attentes des utilisateurs peuvent avoir une incidence sur leur interaction avec un produit. Par exemple, les personnes qui prennent régulièrement un produit de santé auront des connaissances et des attentes différentes de celles qui ont peu d'expérience de ce produit ou n'en ont aucune. Dans le même esprit, chez les professionnels de la santé, l'expérience de l'administration d'un produit de santé donné (et de types similaires de produits de santé) influera sur la connaissance des caractéristiques de ce produit et sur les attentes relatives à l'étiquetage lors de la sélection et de l'utilisation du produit.

Parce que l'expérience peut influer sur l'utilisation d'un produit, les essais devraient viser divers types d'utilisateurs : utilisateurs novices (personnes dont l'expérience et la connaissance du produit sont faibles ou nulles); utilisateurs occasionnels (personnes qui ont peu d'expérience et ont peut-être oublié les détails relatifs à l'utilisation); utilisateurs par transfert (personnes dont l'expérience porte seulement sur des produits de santé similaires, pas sur le produit en question); et utilisateurs avertis (personnes qui possèdent une longue expérience du produit à l'étude et le connaissent très bien)[189].

- L'utilisateur connaît-il bien le produit ou les produits similaires déjà sur le marché?
- Est-ce que l'utilisateur a des attentes fondées sur l'apparence du produit et sur la façon dont l'information est présentée?

Autres considérations et questions

- Dans quelle mesure le produit est-il facile ou compliqué à utiliser?
- Faut-il exécuter plusieurs étapes pour utiliser le produit?
- L'utilisateur doit-il faire de nombreuses manipulations?
- Est-ce qu'une formation est sous-entendue ou requise pour l'utilisation du produit?
- Quelles tâches critiques les utilisateurs sont-ils censés exécuter simultanément?
- Quelles caractéristiques propres aux utilisateurs pourraient les empêcher d'utiliser le produit correctement (p. ex., force physique, dextérité, coordination, vision, audition, mémoire, état d'avancement de la maladie, degré de lucidité, capacité de déglutition, tolérance aux médicaments qui ont un mauvais goût ou qui sont difficiles à avaler ou à ingérer)?
- Quel est le niveau de connaissance de l'utilisateur type (p. ex., médecin, infirmière, technicien, soignant, patient, consommateur)?

Environnements d'utilisation

Les produits de santé peuvent être utilisés dans les hôpitaux, les établissements de soins de longue durée, les cabinets des professionnels de la santé, les centres de dialyse, les autres centres de soins indépendants, les pharmacies de détail, les cliniques de naturopathie, les commerces de détail vendant des PSN, les pharmacies spécialisées, les services de transport d'urgence, et au domicile du consommateur.

- Quels sont tous les environnements dans lesquels les utilisateurs sont susceptibles d'interagir avec le produit de santé?
- Est-ce que des produits similaires sont déjà utilisés dans ces environnements? Si c'est le cas, leur mode d'utilisation est-il similaire à celui du produit proposé?
- Des erreurs relatives à des produits similaires ont-elles été commises dans l'environnement?

Outils et technologies d'appui

L'administration des médicaments est souvent facilitée par des outils et des technologies (p. ex., les piluliers et distributeurs de pilules, les dossiers d'administration des médicaments et les codes à barres), ce qui peut avoir une incidence sur l'utilisation des étiquettes et des emballages des produits de santé. On peut identifier ces outils et technologies lors de visites sur place ou d'entrevues avec les utilisateurs.

- Quelles technologies et quels outils sont actuellement utilisés dans l'environnement, et leur utilisation sera-t-elle appropriée avec le produit proposé?
- Quels autres outils pourraient faciliter la sélection et l'utilisation du produit?

Niveau d'éclairage

Même si toutes les interactions avec les étiquettes et les emballages des produits de santé devraient se faire idéalement dans des endroits bien éclairés, ces produits sont souvent conservés dans des pièces, des armoires ou des tiroirs mal éclairés. Quand on conçoit des étiquettes et emballages pour des lieux peu éclairés, il faut porter une attention particulière au choix des couleurs et aux contrastes.

- Quel est le niveau d'éclairage prévu aux endroits où le produit est susceptible d'être choisi et utilisé?

Entreposage des produits de santé

Les éléments de conception peuvent varier selon les caractéristiques des lieux d'entreposage des produits de santé. Ces caractéristiques devraient être prises en compte au moment de la conception et devraient être intégrées aux essais par les utilisateurs.

- Où le produit est-il entreposé?
- Le produit est-il généralement entreposé à divers endroits?
- Quels autres types de produits peuvent être entreposés à proximité?
- Comment le produit est-il entreposé? Est-ce que le mode d'entreposage a une incidence sur l'orientation de l'étiquette?
- Y a-t-il des restrictions d'entreposage (p. ex., stabilité de la température, photosensibilité)? Si c'est le cas, pourraient-elles influer sur le mode d'entreposage du produit?

Contraintes de temps

Les tâches qu'il faut exécuter simultanément limitent la capacité cognitive à traiter l'information se trouvant sur l'étiquette d'un produit[13]. Il n'est pas du ressort des promoteurs de produits et des organismes de réglementation d'influer sur l'exécution de tâches simultanées en modifiant la conception de l'environnement ou l'organisation du travail, mais ces limites potentielles devraient être prises en compte et intégrées dans les scénarios des essais par les utilisateurs.

- Dans quelle mesure l'environnement est-il actif ou est-il une source de distraction?
- S'attend-on à ce que l'utilisateur exécute d'autres tâches pendant qu'il interagit avec le produit?

Analyse des modes de défaillance et de leurs effets

L'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)[168] est un type d'évaluation proactive des risques qui peut servir à évaluer systématiquement les risques liés à un produit et les points de risque au sein du système dans lequel ce produit sera utilisé (utilisateurs, environnements). Elle permet de définir ces risques et de les classer par ordre de priorité. Habituellement, l'AMDE comprend les étapes suivantes[77,168] :

- Mettre sur pied un groupe chargé de l'AMDE, qui comprendra notamment des utilisateurs potentiels, des spécialistes ou experts, et des consommateurs novices ou des représentants du public, s'il y a lieu.
- Analyser toutes les étapes de l'interaction de l'utilisateur avec l'étiquette et l'emballage du produit de santé dans les environnements prévus (p. ex., sélection et administration). Un schéma d'utilisation du produit facilitera cette analyse.
- Déterminer les défaillances possibles du système et les erreurs susceptibles de survenir à chaque étape du processus d'utilisation du produit.
- Préciser les effets possibles et la gravité des conséquences de chaque défaillance du système et de chaque erreur.
- Déterminer la probabilité qu'une défaillance du système ou une erreur survienne.
- Déterminer la probabilité qu'une défaillance du système ou une erreur soit détectée (p. ex., avant le choix d'un mauvais produit ou avant que le mauvais produit ou la mauvaise dose soit administrée).

Une fois que les risques auront été classés par ordre de priorité, les étapes suivantes seront entreprises :

- Déterminer les stratégies permettant d'atténuer ou de corriger les erreurs potentielles et les problèmes (p. ex., pour réduire la probabilité de survenue de l'erreur, pour réduire la gravité des conséquences de l'erreur ou pour augmenter la probabilité que l'erreur soit détectée).
- Évaluer les stratégies d'atténuation.

Pour modifier efficacement la conception à la lumière d'une erreur ou d'un problème connu, il est essentiel de comprendre les causes (le « comment » et le « pourquoi ») du problème ou de l'erreur. Une évaluation rétrospective des risques, par exemple une analyse des causes souches, peut fournir ces renseignements essentiels. Les connaissances issues de l'évaluation rétrospective peuvent être appliquées à l'AMDE.

Méthodes d'essai par les utilisateurs

Test de compréhension

Idéalement, le test de compréhension s'applique à tous les messages clés figurant sur l'étiquette d'un produit[78].

Il faut établir des points de référence avant de commencer le test[190]. Il faut sélectionner les participants en tenant compte des caractéristiques des utilisateurs. Dans le cadre du test de compréhension, un intervieweur montre le produit de santé ou une maquette aux participants et leur demande d'expliquer la signification du contenu de l'étiquette (p. ex., une icône ou une abréviation). Il pose ensuite d'autres questions afin d'évaluer tout écart entre la signification réelle et l'interprétation du participant et afin de trouver d'éventuelles solutions à ces écarts.

Selon les normes d'évaluation de la compréhension, le symbole de sécurité devrait être interprété correctement par au moins 85 % des gens, et le pourcentage de personnes qui l'interprètent d'une façon qui provoque une action contraire ou incorrecte ne devrait pas dépasser 5 %[191]. On peut utiliser ce point de référence pour une grande variété d'instructions et d'icônes d'avertissement. Certains ont également suggéré des points de référence plus stricts; par exemple, au moins 90 % d'adultes sachant lire sont capables de trouver l'information, et 90 % d'entre eux sont capables de montrer qu'ils comprennent cette information[192,193]. Si les erreurs des utilisateurs ont d'importantes répercussions sur la sécurité, il peut être approprié d'établir le point de référence à 100 %[13]. En fait, le choix des points de référence devrait être guidé par l'importance clinique de l'information faisant l'objet du test et le niveau de risque associé à cette information[190]. Il existe des documents d'orientation qui décrivent les méthodes à employer pour les tests de compréhension et la taille appropriée des échantillons[192-194]. Une conception par itération devrait être appliquée jusqu'à ce que les points de référence soient atteints.

Inspection cognitive

L'inspection cognitive consiste à guider un petit nombre d'utilisateurs dans le cadre d'un processus ou d'une tâche, souvent au début du processus de conception, en vue d'examiner l'activité mentale et les problèmes qui surviennent[195,196]. On peut utiliser l'inspection cognitive dans le cadre de l'AMDE et l'appliquer à n'importe quel contexte[168]. Wharton *et al*. ont défini une méthode générique détaillée[197]. On peut utiliser l'inspection cognitive pour évaluer les produits de santé dont la marge thérapeutique est étroite ou qui sont contre-indiqués pour certaines populations, et pour évaluer les messages d'avertissement critiques.

Pour procéder à une inspection cognitive, on élabore des scénarios précis afin de créer un contexte, puis on assigne diverses tâches aux participants. Ces scénarios devraient être élaborés en collaboration avec les utilisateurs et être basés sur le schéma d'utilisation du produit (voir l'annexe 3) et sur l'observation directe du processus d'utilisation. Les scénarios devraient comporter les tâches précises sur lesquelles les messages figurant sur l'étiquette auront une incidence.

Les utilisateurs exécutent les tâches qui leur ont été assignées « en pensant à voix haute » afin que l'examinateur puisse bien comprendre leurs attentes et leurs problèmes. Les éventuelles solutions de conception issues de l'inspection cognitive devraient ensuite être appliquées pour améliorer la conception des étiquettes et de l'emballage du produit.

Si l'on comprend clairement la situation en plaçant les utilisateurs dans leur propre environnement (que ce soit une situation réelle ou une « simulation haute fidélité »), on améliorera la valeur et les avantages des observations issues de l'inspection cognitive.

Évaluation de l'utilisabilité

L'évaluation de l'utilisabilité (qu'on appelle aussi test d'utilisation simulée ou essai par les utilisateurs) constitue un moyen systématique de recueillir des données auprès de participants représentatifs dans des situations réalistes. Les utilisateurs exécutent des tâches précises dans le cadre d'un scénario pendant que des données sont recueillies afin de déceler les erreurs ou les problèmes potentiels. Comme le font les scénarios de l'inspection cognitive, ces scénarios créent un contexte. Diverses tâches sont ensuite assignées aux participants. Les scénarios sont élaborés après consultation des utilisateurs et en fonction du schéma d'utilisation du produit et d'une observation directe.

Les essais par les utilisateurs peuvent comprendre des inspections cognitives avec mise en œuvre de scénarios reproduisant le plus fidèlement possible le véritable processus d'utilisation du produit, ou certains éléments de ce processus. On peut recourir à une analyse des protocoles verbaux, qui consiste à demander aux participants de penser à voix haute durant les scénarios et de verbaliser toutes leurs pensées et leurs difficultés[198]. L'information recueillie peut comprendre une rétroaction des utilisateurs (p. ex., sondages de satisfaction, entrevues), l'analyse des tâches (p. ex., le nombre d'étapes dans le processus) et la mesure du rendement à l'exécution des tâches (p. ex., durée de la formation, temps d'exécution, nombre d'étapes créant de la confusion, nombre d'erreurs commises par les utilisateurs et nature de ces erreurs).

Conception expérimentale

On peut utiliser les méthodes décrites jusqu'ici pour déceler les éventuels problèmes d'utilisabilité et trouver des moyens d'améliorer la conception des étiquettes et des emballages des produits de santé. Les sections suivantes décrivent des méthodes permettant de déterminer si les modifications prévues vont améliorer le rendement du patient et, au bout du compte, sa sécurité.

Expérience : tâches de mémorisation

Les tâches de mémorisation de l'information peuvent servir à déterminer comment la conception de l'étiquette influe sur la mémorisation de l'information présentée sur l'étiquette. Les expériences de cette nature comprennent une phase d'étude et une phase d'essai basées sur une tâche de reconnaissance ou de mémorisation. On peut utiliser l'exercice de mémorisation pour évaluer les produits de santé présentant un risque de préjudices graves ou de décès si le produit est administré de façon erronée ou par une voie inappropriée, comme c'est le cas des médicaments de niveau d'alerte élevé. (Une étude de Wogalter *et al*. illustre comment la compréhension qu'ont les utilisateurs des éléments de conception de l'étiquette peut améliorer ou réduire la capacité à retenir l'information[199].)

Un des défis liés à l'évaluation de la conception des étiquettes grâce aux tâches de mémorisation est la nécessité de normaliser les processus qu'utilisent les participants pour assimiler l'information se trouvant sur l'étiquette. Par exemple, certains participants vont lire plus vite que d'autres, ce qui leur permettra de lire l'information plusieurs fois pendant une période d'essai donnée. Autre défi : simuler les erreurs à une fréquence suffisante pour permettre l'analyse et la comparaison. En affichant l'information pendant une courte période, on réduit la capacité des participants à se concentrer sur une section de l'étiquette[200]. Cette technique s'est révélée particulièrement utile pour évaluer l'impact de la conception de l'étiquette sur la compréhension, mesuré par le taux d'erreur[201].

Expérience : tâches de sélection

Les tâches de sélection d'un produit de santé peuvent servir à évaluer ou comparer l'incidence de la conception de l'étiquette ou de l'emballage sur le rendement. On a utilisé cette méthode pour comparer des étiquettes existantes à des étiquettes repensées[202], pour évaluer l'efficacité de l'utilisation de lettres majuscules[25,203] et d'abréviations courantes[204] et pour déterminer si l'inclusion du logo d'un promoteur additionnel avait une incidence sur le choix du médicament[76].

Les expériences comportant des tâches de sélection peuvent avoir lieu avant la modification d'une étiquette ou d'un emballage en réponse à des incidents liés à un médicament lors desquels l'étiquette ou l'emballage a pu jouer un rôle déterminant.

Selon l'information d'intérêt, on peut communiquer aux participants le nom du produit (marque nominative ou dénomination commune), sa composition ou sa concentration. On utilise habituellement des mesures objectives de rendement, comme la durée et le taux d'erreur, à des fins de comparaison. On peut utiliser des logiciels d'oculométrie pour mesurer le nombre de fixations du regard et leur durée. L'inefficacité de la recherche est associée à un plus nombre de fixations du regard[206], et une fixation plus longue révèle que la personne a du mal à trouver et à interpréter l'information[206]. Les logiciels d'oculométrie permettent aussi de mesurer le diamètre de la pupille, une mesure globale de la charge de travail mental sur laquelle influent la perception, la réflexion et les exigences de traitement liées à la réponse[207,208].

ANNEXE 3

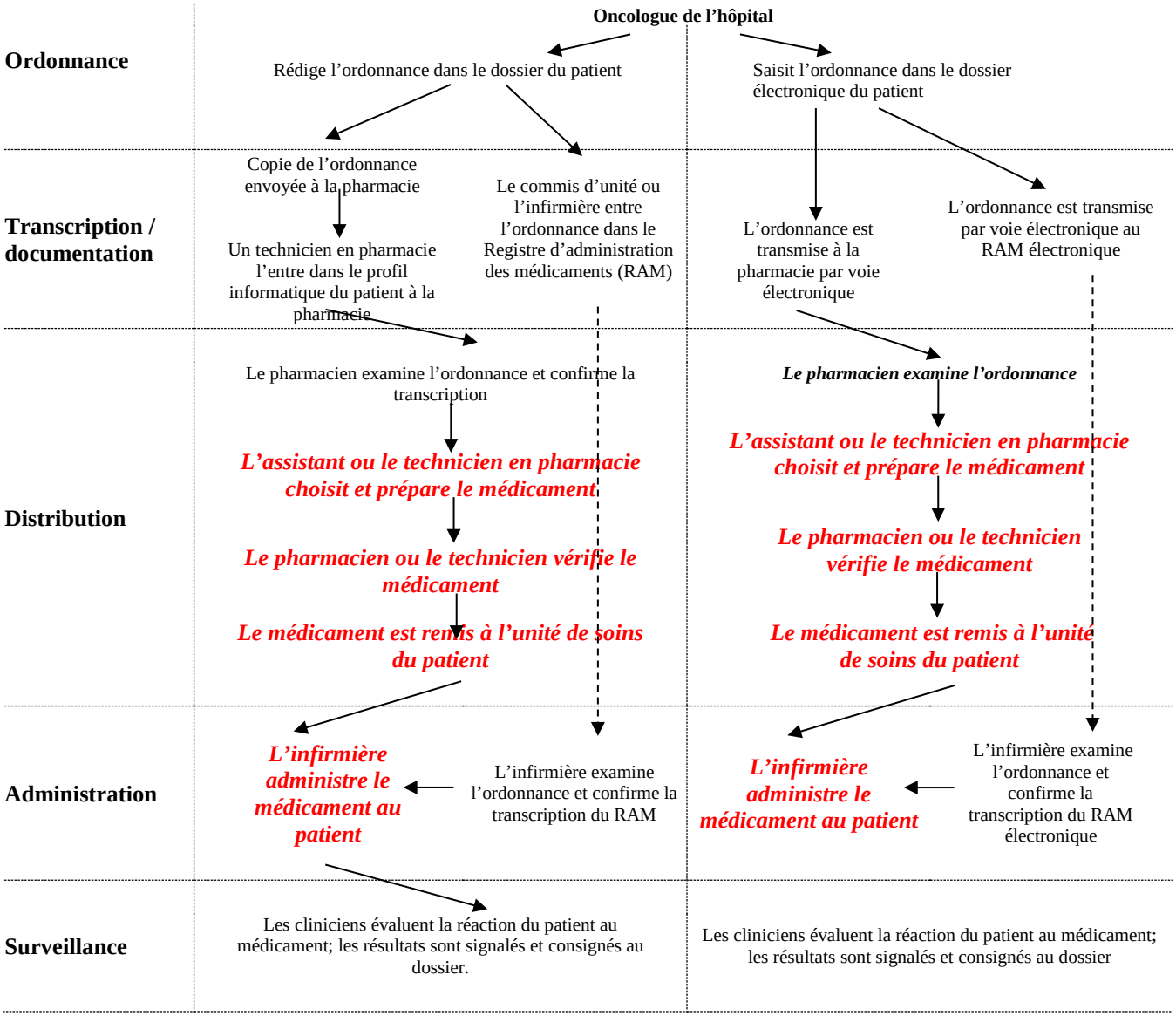
SCHÉMAS D'UTILISATION DES PRODUITS

Le schéma d'utilisation d'un produit décrit où et comment un produit sera utilisé, selon ses indications, et qui est susceptible d'entrer en contact avec lui. Ces schémas visent à faire comprendre de façon exhaustive et exacte comment le produit sera utilisé et dans quels environnements, et comment les utilisateurs interagiront avec lui (p. ex., avec le dispositif de fermeture ou l'étiquette du contenant, l'emballage et ses étiquettes ou le dispositif doseur) afin de l'identifier et de prendre des décisions concernant son utilisation.

Un schéma d'utilisation de produit peut être utile lorsqu'un essai par des utilisateurs basé sur des facteurs humains est prévu, car il aide à définir l'ampleur de l'utilisation et les principaux utilisateurs.

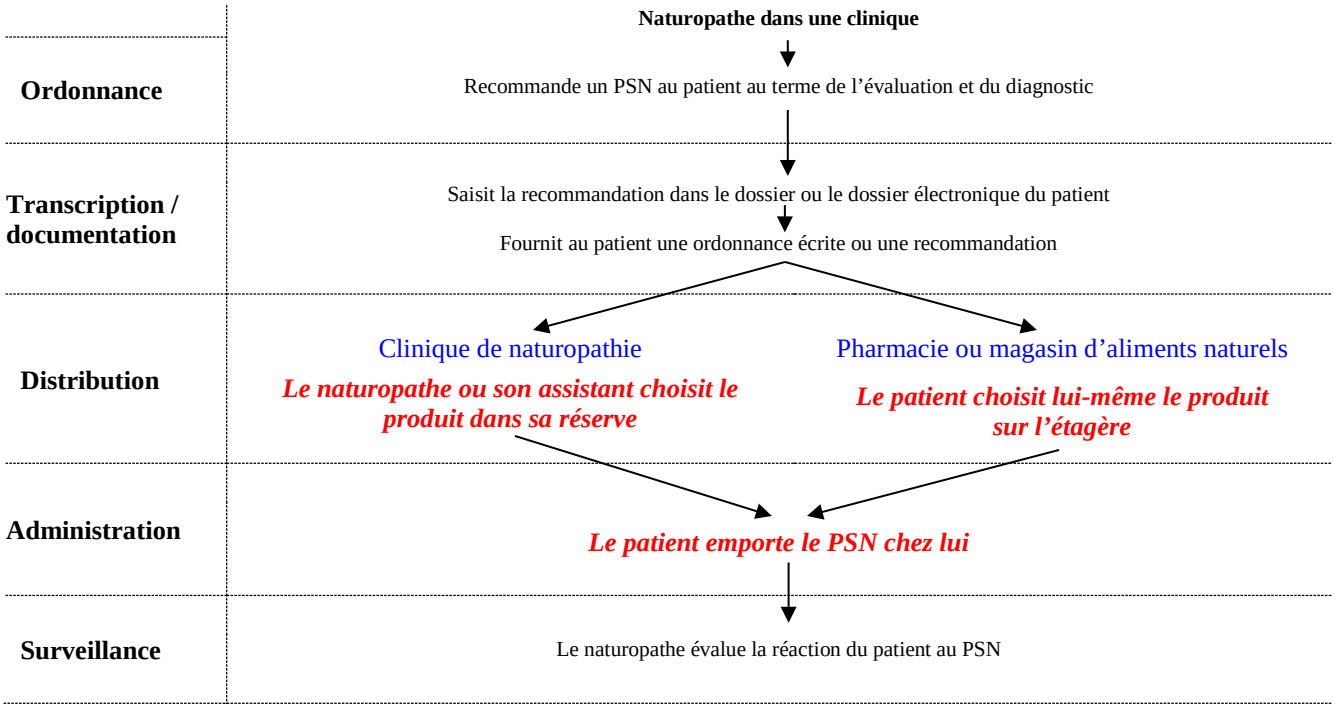
Vous trouverez ci-après deux exemples de schémas d'utilisation des produits. La sélection et l'administration sont les points clés du processus : c'est là que l'utilisateur interagit avec le produit (plus précisément, avec l'étiquette et l'emballage). Dans les exemples ci-dessous, ces points d'interaction sont présentés en italiques et en rouge.

Exemple de schéma d'utilisation d'un médicament antinéoplasique administré par voie intraveineuse


Ordonnance
Oncologue de l'hôpital
Rédige l'ordonnance dans le dossier du patient
Saisit l'ordonnance dans le dossier électronique du patient
Transcription / documentation
Copie de l'ordonnance envoyée à la pharmacie
Un technicien en pharmacie l'entre dans le profil informatique du patient à la pharmacie
Le commis d'unité ou l'infirmière entre l'ordonnance dans le Registre d'administration des médicaments (RAM)
L'ordonnance est transmise à la pharmacie par voie électronique
L'ordonnance est transmise par voie électronique au RAM électronique
Distribution
Le pharmacien examine l'ordonnance et confirme la transcription
L'assistant ou le technicien en pharmacie choisit et prépare le médicament
Le pharmacien ou le technicien vérifie le médicament
Le médicament est remis à l'unité de soins du patient
Le pharmacien examine l'ordonnance
L'assistant ou le technicien en pharmacie choisit et prépare le médicament
Le pharmacien ou le technicien vérifie le médicament
Le médicament est remis à l'unité de soins du patient
Administration
L'infirmière administre le médicament au patient
L'infirmière examine l'ordonnance et confirme la transcription du RAM
L'infirmière administre le médicament au patient
L'infirmière examine l'ordonnance et confirme la transcription du RAM électronique
Surveillance
Les cliniciens évaluent la réaction du patient au médicament; les résultats sont signalés et consignés au dossier.
Les cliniciens évaluent la réaction du patient au médicament; les résultats sont signalés et consignés au dossier

Remarque : L'information en italiques et en rouge désigne les processus de sélection et d'administration, éléments clés de l'interaction entre les utilisateurs et le produit.

Exemple de schéma d'utilisation d'un produit de santé naturel (PSN) recommandé par un naturopathe


Naturopathe dans une clinique
Ordonnance
Recommande un PSN au patient au terme de l'évaluation et du diagnostic
Transcription / documentation
Saisit la recommandation dans le dossier ou le dossier électronique du patient
Fournit au patient une ordonnance écrite ou une recommandation
Distribution
Clinique de naturopathie
Le naturopathe ou son assistant choisit le produit dans sa réserve
Pharmacie ou magasin d'aliments naturels
Le patient choisit lui-même le produit sur l'étagère
Administration
Le patient emporte le PSN chez lui
Surveillance
Le naturopathe évalue la réaction du patient au PSN

Remarque : La réglementation oblige les naturopathes à informer leurs patients (en affichant un avis) qu'ils peuvent acheter un PSN recommandé auprès du naturopathe lui-même, à la pharmacie ou au magasin d'aliments naturels de leur choix. L'information en italiques et en rouge désigne les processus de sélection et d'administration, éléments clés de l'interaction entre les utilisateurs et le produit.

ANNEXE 4

REMERCIEMENTS

Membres du groupe consultatif d'experts

Le Guide a été rédigé en collaboration par Santé Canada et l'ISMP Canada, lesquels tiennent à remercier tout particulièrement les membres du groupe consultatif d'experts pour leurs orientations, leurs commentaires et leur soutien :

- Agence européenne des médicaments, Londres, Royaume-Uni
- Association canadienne des docteurs en naturopathie
- Association des infirmières et infirmiers du Canada
- Association des pharmaciens du Canada
- Food and Drug Administration des États-Unis
- Groupe CSA
- Healthcare Human Factors, Centre for Global eHealth Innovation, University Health Network, Toronto (Ont.)
- Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada (ISMP Canada)
- Institute for Safe Medication Practices (États-Unis)
- Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, Royaume-Uni
- Medicines Evaluation Board, Pays-Bas
- Membres du personnel de Santé Canada représentant la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance, la Direction des produits de santé commercialisés et la Direction des produits thérapeutiques
- Patients pour la sécurité des patients du Canada
- Sandra Gabriele, Department of Design, Faculty of Fine Arts, Université York, Toronto (Ont.)
- Société canadienne des anesthésiologistes
- Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux
- Therapeutic Goods Administration, Australie

Nous adressons également de chaleureux remerciements aux personnes suivantes, qui nous ont fait bénéficier de leur expertise et de leurs conseils durant la préparation du Guide :

- Mary E. Burkhardt, consultante en sécurité des médicaments
- Martina Rosati, conceptrice graphique
- Jonas Shultz, consultant spécialiste des facteurs humains

RÉFÉRENCES

Dans la mesure du possible, les références ont été tirées de sites Web accessibles au public.

1. Gouvernement du Canada. Loi sur les aliments et drogues. Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (étiquetage, emballage et marques nominatives des drogues pour usage humain). Gazette du Canada: [Internet] Ottawa (ON.): Travaux publics et Services gouvernementaux Canada; 13 juin 2014 [archivé le 2 juil. 2014; mis à jour le 3 juil. 2014; cité le 22 nov. 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.canadagazette.gc.ca/rp-pr/p2/2014/2014-07-02/html/sor-dors158-fra.php

2. Gouvernement du Canada. Règlement sur le sang [Internet]. Ottawa (ON.): ministère de la Justice, Canada; 9 oct. 2013 [mis à jour le 23 oct. 2014; cité le 19 nov. 2014]. Accessible à l'adresse : http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2013-178/page-1.html

3. Gouvernement du Canada. Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation [Internet]. Ottawa (ON): Santé Canada; 2004 [cité le 23 oct. 2014]. Accessible à l'adresse : hhttp://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/brgtherap/CTO_regs_rias-reir-fra.pdf

4. Gouvernement du Canada. Ligne directrice – Étiquetage des médicaments pharmaceutiques destinés à l'usage des humains. Version 2.0 [Internet]. Ottawa (ON): Santé Canada; 10 janv. 2014 [archivée le 24 juin 2013; cité le 23 janv. 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/label_guide_ld-fra.php#a1

5. Gouvernement du Canada. Document de référence concernant l'étiquetage – Direction des produits de santé naturels. Version 2 [Internet]. Ottawa (ON): Santé Canada; août 2006 [archivé le 24 juin 2013; cité le 24 nov. 2013]. Accessible à l'adresse : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodnatur/labelling-etiquetage-fra.pdf

6. Gouvernement du Canada. Loi sur les aliments et drogues ((L.R.C. (1985), ch. F-27) [Internet]. Ottawa (ON): ministère de la Justice, Canada; 8 déc. 2014 [cité le 8 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/F-27/index.html

7. Gouvernement du Canada. Règlement sur les produits de santé naturels [Internet]. Ottawa (ON): ministère de la Justice, Canada; 8 déc. 2014 [cité le 8 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/SOR-2003-196.pdf

8. Gouvernement du Canada. Ligne directrice à l'intention de l'industrie – Examen des marques nominatives de médicament [Internet]. Ottawa (ON): Santé Canada; 2 juil. 2014 [cité le 27 août 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/_guide/2014-review-examen_drug-medicament_names-marques/index-fra.php

9. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. Étiquetage et emballage : analyse par agrégat des déclarations d'incidents et accidents liés à la médication. Bull ISMP Can [Internet]. 2013 [cité le 1er juil. 2014];13(9). Accessible à l'adresse : http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/2013/BISMPC2013-09_EtiquetageEmballage.pdf

10. Institute for Safe Medication Practices Canada. Labelling and packaging: an aggregate analysis of medication incident reports. Project report [Internet]. Toronto (ON): The Institute; 14 sept. 2013 [cité le 18 août 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.ismp-canada.org/download/LabellingPackaging/ISMPC2013_LabellingPackaging_FullReport.pdf

11. Institute for Safe Medication Practices Canada. Definitions of terms [Internet]. Tiré de : Failure mode and effects analysis (FMEA): a framework for proactively identifying risk in healthcare. Version 1. Toronto (ON): The Institute; 2006 [cité le 8 janv. 2014]. Accessible à l'adresse : http://ismp-canada.org/definitions.htm

12. Institute for Safe Medication Practices. Acute Care - ISMP Medication Safety Alert. Paralyzed by mistakes - preventing errors with neuromuscular blocking agents [Internet]. Horsham (PA): The Institute; 22 sept. 2005 [cité le 15 déc. 2014]. Accessible à l'adresse : https://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20050922.asp

13. Institute for Safe Medication Practices Canada. Human factors and substitution errors. ISMP Can Saf Bull [Internet]. 2003 [cité le 13 nov. 2013];3(5):1-2. Accessible à l'adresse : http://ismp-canada.org/download/safetyBulletins/ISMPCSB2003-05HumanFactors.pdf

14. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Draft guidance for industry: Safety considerations for container labels and carton labeling design to minimize medication errors [Internet]. Rockville (MD): The Administration; avr. 2013 [cité le 20 janv. 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM349009.pdf

15. Cohen MR, editor. Medication Errors. 2nd ed. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2007.

16. Institute for Safe Medication Practices. Acute Care - ISMP Medication Safety Alert. Administering just the diluent or one of two vaccine components leaves patients unprotected [Internet]. Horsham (PA): The Institute; 22 mai 2014 [cité le 18 août 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/showarticle.aspx?id=80

17. Carter R, Day B, Meggs P. Typographic design: Form and communication, Fifth Edition. Hoboken (NJ): John Wiley & Sons, Inc.; 2012.

18. Gouvernement du Canada. Lignes directrices pour la conception d'étiquettes de marché pour les produits antiparasitaires à usage domestique [Internet]. Ottawa (ON): Santé Canada; 16 juin 2011

[cité le 8 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pubs/pest/_pol-guide/lps2011-03/index-fra.php

19. Association canadienne de santé publique et Programme national sur l'alphabétisation et la santé. De bons remèdes pour les aînés : lignes directrices sur la rédaction des documents et la conception des emballages des médicaments sur ordonnance [Internet]. Ottawa (ON): l'Association; 2002 [cité le 8 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : http://www.cpha.ca/uploads/portals/h-l/goodmed_f.pdf

20. Groupe CSA. CAN/CSA-Z264.2-99 – Étiquetage des ampoules, des fioles et des seringues à cartouches utilisées pour les médicaments. Norme nationale du Canada. Etobicoke (ON): Le Groupe; Oct. 1999 [confirmé en 2004].

21. Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux. Lignes directrices sur l'emballage et l'étiquetage des médicaments à l'intention des fabricants. Ottawa (ON): La Société; 2001.

22. U.S. Department of Health and Human Services. CFR – Code of Federal Regulations Title 21, Volume 4, Part 201 [Internet]. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; 1er avr. 2014 [cité le 8 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2014-title21-vol4/pdf/CFR-2014-title21-vol4.pdf

23. Gouvernement du Canada. Règlement sur les aliments et drogues [Internet]. Ottawa (ON): ministère de la Justice; 8 déc. 2014 [cité le 8 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/C.R.C.,_c._870.pdf

24. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. Recours aux lettres majuscules pour l'écriture des noms de médicaments utilisés en oncologie. Bull ISMP Can. [Internet]. 11 nov. 2010 [cité le 10 janv. 2015];10(8):1. Accessible à l'adresse : http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2010-08.pdf

25. Filik R, Purdy K, Gale A, et al. Labeling of medicines and patient safety: Evaluating methods of reducing drug name confusion. Hum Factors. 2006;48(1):39-47.

26. Institute for Safe Medication Practices Canada and Canadian Association of Provincial Cancer Agencies. Medication safety for drugs used in oncology. Drug labelling and the application of TALLman lettering. Project report [Internet]. Toronto (ON): The Institute; 8 nov. 2010 [cité le 10 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : http://www.ismp-canada.org/download/miscpub/ISMPCanada-CAPCA_Oncology_Drug_Safety_Project-2010Nov.pdf

27. Institute for Safe Medication Practices. FDA and ISMP lists of look-alike drug names with recommended tall man letters [Internet]. Horsham (PA): The Institute; 2011 [cité le 22 févr. 2014]. Accessible à l'adresse : https://www.ismp.org/tools/tallmanletters.pdf

28. National Patient Safety Agency and the Helen Hamlyn Research Centre. Design for patient safety. A guide to the design of electronic infusion devices [Internet]. London (UK): National Health Service; mars 2010 [cité le 22 févr. 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=68536

29. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Best practice guidance on labelling and packaging of medicines [Internet]. London (UK): The Agency; juil. 2012 [cité le 19 mai 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.mhra.gov.uk/home/groups/pl-a/documents/websiteresources/con157150.pdf

30. Metules T, Bauer J. JCAHO's Patient Safety Goals, Part 2: Preventing med errors. Mod Med [Internet]. 1er janv. 2007 [cité le 22 févr. 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.modernmedicine.com/modern-medicine/news/jcahos-patient-safety-goals-part-2-preventing-med-errors

31. Joint Commission. Joint Commission issues new sentinel event alert: Safe use of opioids in hospitals [Internet]. Oakbrook Terrace (IL): The Commission; 8 août 2013 [cité le 22 févr. 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.jointcommission.org/sentinel_event_alert_safe_use_of_opioids_in_hospitals

32. Health Quality & Safety Commission New Zealand. Tall man lettering list. Report [Internet]. Auckland (NZ): The Commission; déc. 2013 [cité le 22 févr. 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.hqsc.govt.nz/assets/Medication-Safety/Tall-Man-lettering/Tall-Man-report-Dec-2013.PDF

33. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. National tall man lettering list [Internet]. Sydney (AU): The Commission; 2011 [cité le 22 févr. 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.safetyandquality.gov.au/wp-content/uploads/2012/02/National-Tall-Man-Lettering-Report-and-final-list1.pdf

34. Rothrock L, Barron K, Simpson TW, et al. Applying the proximity compatibility and the control-display compatibility principles to engineering design interfaces. Hum Factors Ergonomics Manuf. 2006;16(1):61-81.

35. Wickens CD, Carswell CM. The proximity compatibility principle: its psychological foundation and relevance to display design. Hum Factors. 1995;37(3):473-494.

36. Schultz J (psychologue consultant en facteurs humains). Communication écrite avec Christine Koczmara (ISMP Canada, Toronto, ON); 4 nov. 2013.

37. International Medication Safety Network. Position Statement: Making medicines naming, labelling and packaging safer [Internet]. Horsham (PA): The Network; 2013 [cité le 25 mai 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.intmedsafe.net/wp-content/uploads/2014/01/PositionStatement2013.pdf

38. National Patient Safety Agency and the Helen Hamlyn Research Centre. Design for patient safety. A guide to labelling and packaging of injectable medicines [Internet]. London (UK): National Health Service; mai 2008 [cité le 10 déc. 2013]. Accessible à l'adresse : http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59831

39. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency [Internet]. Best practice guidance on patient information leaflet. London (UK): The Agency; juil. 2012 [cité le 22 févr. 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.mhra.gov.uk/home/groups/pl-a/documents/websiteresources/con157151.pdf

40. Frase LT, Schwartz BJ. Typographical cues that facilitate comprehension. J Educ Psychol. 1979;71(2):197-206.

41. Institute for Safe Medication Practices. Acute Care - ISMP Medication Safety Alert. How colorful is too colorful when it comes to patient safety? Will color-tinted IV tubing help? [Internet]. Horsham (PA): The Institute; 30 juil. 2009 [cité le 22 févr. 2014]. Accessible à l'adresse : https://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20090730.asp

42. Green M. Human Factors. SBFAQ Part 2: Color Discrimination [Internet]. Toronto (ON): [éditeur inconnu]; c2013 [cité le 22 févr. 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.visualexpert.com/FAQ/Part2/cfaqPart2.html

43. National Patient Safety Agency and the Helen Hamlyn Research Centre. Design for patient safety. A guide to the graphic design of medication packaging. 2nd ed. [Internet]. London, (UK): National Health Service; 2007 [cité le 8 janv. 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.hhc.rca.ac.uk/cms/files/npsa-design-for-patient-safety-.pdf

44. Australian Government, Department of Health, Therapeutic Goods Administration. A guide to labelling drugs and poisons in accordance with the Standard for the Uniform Scheduling of Drugs and Poisons [Internet]. Symonston (Australia): The Administration; oct. 2007 [cité le 30 juil. 2014]. Accessible à l'adresse : www.tga.gov.au/pdf/labelling-drugs-poisons-guide.pdf

45. Cole B, Harris R. Caution: coloured medication and the colour blind. Lancet [Internet]. 29 août 2009 [cité le 22 mai 2014];374(9691):720. Accessible à l'adresse : http://download.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140673609603135.pdf?id=haaeiYrgo8Dyoa4MPvrGu

46. Dair C. Design with type. Toronto (ON): University of Toronto Press; 1967.

47. Quality Review of Documents Group, European Medicines Agency. QRD recommendations on pack design and labelling for centrally authorised non-prescription human medicinal products. Draft [Internet]. London (UK): The Agency; 10 mars 2011 [cité le 25 févr. 2014]. EMA/275297/2010. Accessible à l'adresse : http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2011/04/WC500104662.pdf

48. Australian Government. Department of Health, Therapeutic Goods Administration. TGA medicine labelling and packaging review. Consultation paper. Version 1 [Internet]. Symonston (Australia): The Administration; mai 2012 [cité le 25 févr. 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.tga.gov.au/pdf/consult/consult-labelling-packaging-review-120524.pdf

49. Bix L, Lockhart H, Cardoso F, et al. The effect of color contrast on message legibility. Journal of Design Communication [Internet]. 2003 [cité le 22 mai 2014];5. Accessible à l'adresse : http://scholar.lib.vt.edu/ejournals/JDC/Spring-2003/colorcontrast.html

50. Institut national canadien pour les aveugles. Pour une meilleure lisibilité : lignes directrices d'accessibilité [Internet]. Toronto (ON): l'Institut; 2006 [cité le 12 févr. 2014]. Accessible à l'adresse : http://cnib.ca/fr/services/accessibilite/ressources/meilleure-lisibilite/Documents/Pour-une-meilleure-lisibilite.pdf

51. Equipment and Facilities Committee, American Society of Anesthesiologists. Statement on the labeling of pharmaceuticals for use in anesthesiology [Internet]. Schaumburg (IL): The Society; 27 oct. 2004 [modifié le 21 oct. 2009; cité le 22 févr. 2014]. Accessible à l'adresse : https://www.asahq.org/coveo.aspx?q=labeling

52. Filiatrault P, Hyland S. Does colour-coded labelling reduce the risk of medication errors? Can J Hosp Pharm [Internet]. Ottawa: Canadian Society of Hospital Pharmacists; 2009 [cité le 22 févr. 2014]; 62(2):154-156. Accessible à l'adresse : https://www.ismp-canada.org/download/cjhp/cjhp-2009-04-point.pdf

53. Institute for Safe Medication Practices. Acute Care - ISMP Medication Safety Alert. A spectrum of problems with using color [Internet]. Horsham (PA): The Institute; 13 nov. 2003 [cité le 22 févr. 2014]. Accessible à l'adresse : https://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20031113.asp

54. Groupe CSA. CAN/CSA-ISO 26825-10 - Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Étiquettes apposées par l'utilisateur sur les seringues contenant des médicaments utilisés pendant l'anesthésie – Couleurs, aspect et propriétés. Etobicoke (ON): le Groupe; 2010 [norme ISO 26825:2008 adoptée, première édition, 15 août 2008].

55. Wogalter MS, Conzola V, Smith-Jackson T. Research-based guidelines for warning design and evaluation. Appl Ergon [Internet]. 2002 [cité le 20 mars 2014];33: 219-230. Accessible à l'adresse : http://www.who.int/fctc/guidelines/ArtElevenWogalterNine.pdf

56. Green M. Human Factors. SBFAQ Part 5: Using Color Effectively [Internet]. Toronto (ON): [éditeur inconnu]; c2013 [cité le 22 févr. 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.visualexpert.com/FAQ/Part5/cfaqPart5.html

57. Itten J. The Elements of Colour. New York (NY): Van Nostrand Reinhold; 1970.

58. Edwards B. Colour: A course in mastering the art of mixing colors. New York, (NY): Jeremy P. Tarcher/Penguin a member of Penguin Group (USA) Inc.; 2004.

59. Zwimpfer M. Couleur : optique et perception. Paris: Dessain et Tolsa; 1992.

60. Institute for Safe Medication Practices. Acute Care - ISMP Medication Safety Alert. Your attention please… Designing effective warnings [Internet]. Horsham (PA): The Institute; 24 août 2006 [cité le 22 févr. 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20060824.asp

61. Hellier E, Tucker M, Kenny N, et al. Merits of using color and shape differentiation to improve the speed and accuracy of drug strength identification on over-the-counter medicines by laypeople. J Patient Saf. 2010;6(3):158-164.

62. Department of Psychology, Stanford University. Vischeck [Internet]. Stanford (CA): Stanford University [modifié le 21 avr. 2009; cité le 22 févr. 2014]. Accessible à l'adresse : http://vischeck.com/downloads/

63. Russell-Minda E, Jutai J, Strong G, et al. Clear Print: An evidence-based review of the research on typeface legibility for readers with low vision [Internet].Toronto (ON): Canadian National Institute for the Blind; avr. 2006 [cité le 12 févr. 2014]. Accessible à l'adresse : http://cnib.ca/en/services/resources/Clearprint/Documents/Clear%20Print%20Full%20Review.doc

64. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. Éliminer l'utilisation dangereuse d'abréviations, de symboles et de certaines inscriptions numériques. Bull ISMP Can [Internet]. 2006 [cité le 18 juil. 2014];6(4):1-3. Accessible à l'adresse : http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2006-04.pdf

65. Organisation intergouvernementale de la Convention du Mètre, Bureau international des poids et mesures. Le Système international d'unités (SI), 8e édition [Internet]. Sèvres (FR): le Bureau; 2006 [cité le 24 avr. 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.bipm.org/utils/common/pdf/si_brochure_8.pdf

66. Institute for Safe Medication Practices. Acute Care - ISMP Medication Safety Alert. Adacel (Tdap) and Daptacel (DTaP) confusion [Internet]. Horsham (PA): The Institute; 24 août 2006 [cité le 14 janv. 2014]. Accessible à l'adresse : https://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20060824_2.asp

67. Enterprise and Industry Directorate, European Commission. Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use. Revision 1 [Internet]. Brussels (Belgium): The Commission; 12 janv. 2009 [cité le 25 févr. 2014]. Accessible à l'adresse : http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf

68. Office québécois de la langue français. Charte de la langue française [Internet]. Québec (QC): Gouvernement du Québec; 2002 [cité le 12 févr. 2015]. Accessible à l'adresse : http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/C_11/C11.html

69. Programme Canada Vigilance. Canadiens en santé. Rappels et avis. Maalox Multi Action (subsalicylate de bismuth) – Le risque de confondre avec d'autres produits liquides Maalox – Pour le public [Internet]. Ottawa (ON): Santé Canada; 17 mai 2010 [modifié le 7 mars 2013; cité le 18 août 2014]. Accessible à l'adresse : http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2010/14079a-fra.php

70. Institute for Safe Medication Practices. Acute Care - ISMP Medication Safety Alert. Caution: Dulcolax name extensions [Internet]. Horsham (PA): The Institute; 8 avr. 2004 [cité le 22 août 2014]. Accessible à l'adresse : https://www.ismp.org/Newsletters/acutecare/articles/20040408_2.asp

71. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. Les vulnérabilités du système à travers le continuum de soins : une autre inversion entre l'hydrate de chloral et le chlorure de potassium. Bull ISMP Can [Internet]. 2005 [cité le 23 août 2014];5(7):1-2. Accessible à l'adresse : http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2005-07.pdf

72. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. Vos déclarations ont suscité une réponse favorable des fabricants. Bull ISMP Can [Internet]. 2007 [cité le 23 août 2014];7(7):2. Accessible à l'adresse : http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2007-07.pdf

73. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. Un patient partage et déclare une confusion liée à l'insuline. Bull ISMP Can [Internet]. 2007 [cité le 23 août 2014];7(6):1-2. Accessible à l'adresse : http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2007-06.pdf

74. Bilan 2010 des conditionnements : savoir reconnaître les pièges pour éviter les erreurs. Prescrire [Internet]. 2011 [cité le 15 janv. 2015];20(117):162-165. Accessible à l'adresse : http://www.prescrire.org/Fr/7EB6FE444CF8DC5DB28E49406C548484/Download.aspx

75. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. Alerte : Un récent changement apporté à l'étiquetage du rituximab (Rituxan®) a mené à la déclaration d'incidents causés par une confusion entre deux produits. Bull ISMP Can [Internet]. 2008 [cité le 23 août 2014];8(1):4. Accessible à l'adresse : https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2008-01.pdf

76. Bojko A, Buffardi K, Lew G. Eye tracking study on the impact of the manufacturer's logo and multilingual description on drug selection performance. Proc Hum Factors Ergonomics Soc Annual Meeting. 2006;50(1):1112-1116.

77. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Guidance for industry: Safety considerations for product

design to minimize medication errors. Draft guidance [Internet]. Rockville (MD): U.S. Food and Drug Administration; déc. 2012 [cité le 1er mars 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm331810.pdf

78. Bilan 2011 des conditionnements : trop de dangers et trop de patients oubliés. Prescrire [Internet]. 2012;21(127):133-138. Accessible à l'adresse : http://prescrire.org/Fr/946A31B347BFEB8347F5DAF8B59174CB/Download.aspx

79. Prescription bottle labeling simplified. Adhesives & Sealants Industry. 2006;13(12):19.

80. Shah-Mohammadi A-R, Gaunt MJ. Oral medications inadvertently given via the intravenous route. Pa Patient Saf Advis. 2013 [cité le 1er févr. 2015];10(3):85-91. Accessible à l'adresse : http://patientsafetyauthority.org/ADVISORIES/AdvisoryLibrary/2013/Sep;10(3)/Pages/85.aspx

81. Kenagy JW, Stein GC. Naming, labeling, and packaging of pharmaceuticals. Am J Health Syst Pharm. 2001;58:2033-2041.

82. Pennsylvania Patient Safety Authority. Drug labeling and packaging – looking beyond what meets the eye. Patient Safety Advisory [Internet]. 2007;4(3):1-6 [cité le 14 août 2013]. Accessible à l'adresse : http://patientsafetyauthority.org/ADVISORIES/AdvisoryLibrary/2007/sep4(3)/Pages/69b.aspx

83. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). Draft Guidance for Industry - Allowable excess volume and labeled vial fill size in injectable drug and biological products. Silver Spring (MD): Center for Drug Evaluation and Research, Food and Drug Administration; mars 2014 [cité le 12 févr. 2015]. Accessible à l'adresse : http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM389069.pdf

84. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. Étiquetage des produits à base de fer. Bull ISMP Can [Internet]. 21 avr. 2009 [cité le 27 août 2013];9(3):1. Accessible à l'adresse : http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2009-03.pdf

85. Institute for Safe Medication Practices. Acute care – ISMP Medication Safety Alert. Urgent drug safety message. Medication errors with certain lipid-based drug products [Internet]. Horsham (PA): The Institute; 18 août 1998 [cité le 11 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/19980818.asp

86. Programme Canada Vigilance. Canadiens en santé. Rappels et avis. Jevtana (cabazitaxel) - Potentiel d'erreurs de médication dans la préparation menant à une surdose - Pour les professionnels de la santé [Internet]. Ottawa (ON): Santé Canada; 10 janv. 2014 [cité le 26 févr. 2014]. Accessible à l'adresse : http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/37453a-fra.php

87. Joint Commission. Preventing pediatric medication errors. Sentinel Event Alert [Internet]. 2008 [cité le 24 juil. 2014];39. Accessible à l'adresse : http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA_39.pdf

88. International Medication Safety Network. Medication incidents related to the use of fentanyl transdermal systems: An international aggregate analysis [Internet]. Horsham (PA): The Network; oct. 2009 [cité le 21 août 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.intmedsafe.net/wp-content/uploads/2013/12/FentanylPatchesReport.pdf

89. Bureau de la traduction, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada. Termium Plus®. Le Guide du rédacteur. 2 Les nombres [Internet]. Ottawa (ON): Travaux publics et Services gouvernementaux Canada; 5 sept. 2012 [cité le 28 sept. 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.btb.termiumplus.gc.ca/redac-chap?lang=fra&lettr=chapsect2&info0=2#zz2

90. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. Déclaration sur la confusion de l'étiquetage sur une seringue d'insuline. Bull ISMP Can [Internet]. 2014 [cité le 11 janv. 2015];14(5):3-4. Accessible à l'adresse : http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/2014/BISMPC2014-06_DIANE-35.pdf

91. Wheeler DW, Carter JJ, Murray LJ, et al. The effect of drug concentration expression on epinephrine dosing errors. Ann Intern Med. 148:11-14.

92. Adapté de : International Medication Safety Network. Position statement on making medicines naming, labelling and packaging safer [Internet]. Horsham (PA): The Network; 2013 [cité le 22 févr. 2014]. Accessible à l'adresse : www.intmedsafe.net/ArticleFiles/PositionStatement2013.pdf

93. Australian Government, Department of Health, Therapeutic Goods Administration. Therapeutic Goods Order No. 69 General requirements for labels for medicines [Internet]. Symonston (ACT): The Administration; 14 juil. 2014 [cité le 15 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : http://www.comlaw.gov.au/Details/F2009C0026

94. United States Pharmacopeial Convention. USP 31. General Requirements / <1> Injections. Labels and Labeling. Labeling. Strength and total volume for single and multiple-dose injectable drug products [Internet]. Rockville (MD): The Convention; [cité le 15 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : http://www.usp.org/sites/default/files/usp_pdf/EN/USPNF/generalChapterInjections.pdf

95. Programme Canada Vigilance. Canadiens en santé. Rappels et avis. Kadcyla (trastuzumab emtansine) et Herceptin (trastuzumab) - Risque potentiel d'erreur de médication en raison de la similarité entre les dénominations communes - Pour les professionnels de la santé [Internet]. Ottawa (ON): Santé Canada; 9 oct. 2013 [cité le 15 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/36173a-fra.php

96. Wogalter MS, ed. Handbook of warnings. Chapter 11, Purposes and scope of warnings [Internet]. Mahwah (NJ): Lawrence Erlbaum Associates; 2006 [cité le 15 janv. 2015]; p. 3-9.

Accessible à l'adresse : http://www.safetyhumanfactors.org/wp-content/uploads/2011/12/269wogalter2006Chap11.pdf

97. Rogers WA, Lawson N, Rousseau GK. Warning research: an integrative perspective. Hum Factors. 2000;42(1):102-139.

98. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. Alerte : Décès attribuable à l'injection par inadvertance d'épinéphrine pour usage topique. Bull ISMP Can [Internet]; 2009 [cité le 19 févr. 2014];9(2):2. Accessible à l'adresse : http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2009-02.pdf

99. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. Déclaration d'incidents liés aux capsules et au dispositif d'inhalation Spiriva. Bull ISMP Can [Internet]. 2009 [cité le 2 mars 2014];9(10):3-4. Accessible à l'adresse : http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2009-10.pdf

100. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. Alerte : Échantillons d'Angeliq (drospirénone et estradiol-17β) offerts par erreur comme contraceptifs. Bull ISMP Can [Internet]. 2010 [cité le 21 août 2014];10(10);1-2. Accessible à l'adresse : http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2010-10.pdf

101. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. Mise en garde concernant la solution nettoyante et désinfectante pour lentilles cornéennes Clear Care®. ISMP Canada – Médicamentssécuritaires.ca – Alerte [Internet]. 2010 [cité le 19 févr. 2014];1(2):1-2. Accessible à l'adresse : http://www.medicamentssecuritaires.ca/bulletins/dossiers/201006AlerteV1N2ClearCare.pdf

102. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. Des médicaments conçus pour la voie épidurale et administrés par voie intraveineuse peuvent résulter en un décès. Bull ISMP Can [Internet]. 2006 [cité le 12 janv. 2014];6(7):1-2. Accessible à l'adresse : http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2006-07.pdf

103. Institute for Safe Medication Practices Canada. Enhanced sterile water label paves way for national standard. ISMP Can Saf Bull [Internet]. 2003 [cité le 12 janv. 2014];3(6):1-2. Accessible à l'adresse : http://ismp-canada.org/download/safetyBulletins/ISMPCSB2003-06SterileWater.pdf

104. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. Alerte : Préjudices graves déclarés par suite de l'administration intraveineuse de lait maternel à des nourrissons. Bull ISMP Can [Internet]. 2011 [cité le 12 janv. 2014];11(5):1-2. Accessible à l'adresse : http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2011-05.pdf

105. Hellier E, Edworthy J, Derbyshire N, et al. Considering the impact of medicine label design characteristics on patient safety. Ergonomics. 2006;49(5-6):617-630.

106. Callan J, Gwynne J. Human factors principles for medical device labelling [Internet]. Rockville (MD): Center for Devices and Radiological Health, Food and Drug Administration; sept. 1993 [cité le 17 févr. 2014]. FDA Contract No.: 223-89-6022. Accessible à l'adresse : http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/.../UCM095300.pdf

107. Steward DW, Martin IM. Intended and unintended consequences of warning messages: A review and synthesis of empirical research. Journal of Public Policy & Marketing. 1994;13(1):1-19.

108. Wickens CD, Lee JD, Liu Y, et al. An introduction to human factors engineering. New York (NY): Addison-Wesley Educational Publishers Inc.; 2004.

109. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). Guidance for industry: Warnings and precautions, contraindications, and boxed warning sections of labeling for human prescription drug and biological products — Content and format [Internet]. Silver Spring (MD): The Administration; oct. 2011 [cité le 15 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/ucm075096.pdf

110. Peckham G. ISO 3864 Part 2 - The new international standard for product safety labeling [Internet]. Milford (PA): Clarion Safety Systems, LLC; c2007 [modifié le 19 juin 2008; cité le 15 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : http://www.clarionsafety.com/assets/common/pdfs/whitepapers/3864-2.pdf

111. United States Pharmacopeial Convention. Recommendations to the Safe Medication Use Expert Committee by the Health Literacy and Prescription Container Labeling Advisory Panel, May and November 2009 [Internet]. Rockville (MD): The Convention; 2010 [cité le 15 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : http://www.usp.org/sites/default/files/usp_pdf/EN/USPNF/recommendContainerLabeling.pdf

112. United States Pharmacopeial Convention. General Chapter <1> Injections. Section on Labeling and Cap Overseals. To be printed in USP 34-NF 29 (November 1, 2010). Official on December 1, 2013 [Internet]. Rockville (MD): The Convention; nov. 2010 [cité le 15 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : http://www.usp.org/sites/default/files/usp_pdf/EN/USPNF/genChapter1Labeling.pdf

113. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. Les inhibiteurs neuromusculaires : maintenir, au fil du temps, les améliorations au niveau de l'emballage. Bull ISMP Can [Internet]. 2014 [cité le 17 août 2014];14(7):1-5. Accessible à l'adresse : http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/2014/BISMPC2014-07_InhibiteursNeuromusculaires.pdf

114. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. Initiative en matière d'emballage et d'étiquetage des inhibiteurs neuromusculaires. Bull ISMP Can [Internet]. 2006

[cité le 20 mai 2014]; 6(2):2. Accessible à l'adresse : http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2006-02.pdf

115. United States Pharmacopeial Convention. USP 31. General Requirements / <1> Injections. Labels and Labeling. Labeling. Neuromuscular blocking and paralyzing agents [Internet]. Rockville (MD): The Convention; [cité le 15 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : http://www.usp.org/sites/default/files/usp_pdf/EN/USPNF/generalChapterInjections.pdf

116. U D, Hyland S. Pharmacists role in preventing medication errors with potassium chloride. Can J Hosp Pharm [Internet]. 2002 [cité le 15 janv. 2015];55(4):278-280. Accessible à l'adresse : http://www.ismp-canada.org/download/cjhp/cjhp0209.pdf

117. World Health Organization. High 5s: Action on patient safety. Standard Operating Protocol Fact Sheet: Concentrated injectable medicines. Geneva (Switzerland): The Organization; c2015 [cité le 15 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : http://www.who.int/patientsafety/implementation/solutions/high5s/ps_injec_medicine_fs_Mar_2011.pdf?ua=1

118. World Health Organization. Information Exchange System. Alert No. 115 [Internet]. Geneva (Switzerland): The Organization; 18 juil. 2007 [cité le 20 juil. 2014]. Document No.: QSM/MC/IEA. Accessible à l'adresse : http://www.who.int/patientsafety/highlights/PS_alert_115_vincristine.pdf

119. United States Pharmacopeial Convention. White Paper. USP's role in patient safety [Internet]. Rockville (MD): The Convention; 23 sept. 2009 [cité le 20 févr. 2014]. Accessible à l'adresse : http://thehill.com/sites/default/files/usp_safemedicationuse_0.pdf

120. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Additional warning statements for inclusion on the label and/or in the leaflet of certain medicines [Internet]. London (UK): The Agency; juil. 2012 [cité le 22 janv. 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.mhra.gov.uk/home/groups/pl-a/documents/websiteresources/con157152.pdf

121. Gouvernement du Canada. Règlement sur les aliments et drogues (C.R.C., ch. 870). B.01.001-Partie B - Aliments. Titre 1 - B.01.401 [Internet]. Ottawa (ON): ministère de la Justice, Canada; 15 déc. 2014 [cité le 15 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/page-7.html

122. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. CFR – Code of Federal Regulations Title 21, Volume 4, Part 201, Subpart C - Labelling requirements for over-the-counter drugs. Section 201.66 - Format and content requirements for over-the-counter (OTC) drug product labelling [Internet]. Silver Spring (MD): The Administration; [201.66 mis à jour le 26 juil. 2011; cité le 21 août 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=201.66

123. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research. Guidance for industry: Labeling OTC human drug products - Questions and answers [Internet]. Silver Spring (MD): The Administration; déc. 2008 [cité le 25 févr. 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm078792.pdf

124. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research. Guidance for industry: Labeling OTC human drug products using a column format [Internet]. Silver Spring (MD): The Administration; déc. 2000 [cité le 25 févr. 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm078891.pdf

125. Santé Canada. Aliments et nutrition. Allergies alimentaires. Étiquetage des allergènes [Internet]. Ottawa (ON): Santé Canada; 4 août 2012 [modifié le 24 déc. 2013; cité le 18 sept. 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/allerg/fa-aa/index-fra.php

126. Lohiya S. The variable location, content, and legibility of expiration dates on medicine containers [Letter]. J Am Board Fam Practice [Internet]. 2004 [cité le 27 août 2014];17(4):395-397. Accessible à l'adresse : http://www.jabfm.org/content/17/5/395.long

127. United States Pharmacopeial Convention. USP clarifies proposed revised standard for labeling of injectable drug vials [Internet]. Rockville (MD): The Convention; 24 nov. 2009 [cité le 14 janv. 2013]. Accessible à l'adresse : http://us.vocuspr.com/Newsroom/ViewAttachment.aspx?SiteName=uspharm&Entity=PRAsset&AttachmentType=F&EntityID=108009&AttachmentID=ba975938-0ed5-4dfb-aea2-8ac48fbde82f

128. Healthcare Quality Directorate, Department of Health, National Health Service. Coding for success – Simple technology for safer patient care [Internet]. London (UK): The Service; 16 févr. 2007 [cité le 15 mai 2014]. Accessible à l'adresse : http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20080814090248/dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_066082

129. Expert Group on Safe Medication Practices, Council of Europe. Creation of a better medication safety culture in Europe: building up safe medication practices [Internet]. Strasbourg (France): The Council; 2006 [cité le 15 mai 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/Medication%20safety%20culture%20report%20E.pdf

130. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. Le Projet canadien de codage à barres des produits pharmaceutiques. À propos du projet. [Internet]. Toronto (ON): l'Institut;

c2000-2015 [cité le 29 sept. 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.ismp-canada.org/fr/codage_barres/index.htm

131. Santé Canada. Canadiens en santé. Rappels et avis. Adrenalin (chlorure d'épinéphrine 1:1000) destiné à un usage topique – Risque d'injection par inadvertance – Pour les professionnels de la santé [Internet]. Ottawa (ON): Santé Canada; 17 août 2010 [modifié le 7 mars 2013; cité le 26 août 2014]. Accessible à l'adresse : http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2010/14588a-fra.php

132. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. Alerte : Décès attribuable à l'injection par inadvertance d'épinéphrine pour usage topique. Bull ISMP Can [Internet]; 2009 [cité le 19 févr. 2014];9(2):2. Accessible à l'adresse : http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2009-02.pdf

133. Institute for Safe Medication Practices Canada. Published data supports dispensing vincristine in minibags as a system safeguard. ISMP Can Saf Bull [Internet]. 2001 [cité le 25 août 2014];1(1):1. Accessible à l'adresse : http://ismp-canada.org/download/safetyBulletins/ISMPCSB2001-10Vincristine.pdf

134. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. Un danger qui se reproduit : les solutions de chlorure de potassium concentrées. Bull ISMP Can [Internet]. 2004 [cité le 19 févr. 2014];4(3):1-2. Accessible à l'adresse : http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2004-03.pdf

135. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. Alerte : Utiliser la solution nettoyante pour verres de contact Clear Care sans l'étui spécial fourni avec le produit peut causer des lésions douloureuses aux yeux. Bull ISMP Can [Internet]. 2013 [cité le 19 févr. 2014];13(2):6. Accessible à l'adresse : http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/2013/BISMPC2013-02_OmissionsDose.pdf

136. Santé Canada. Canadiens en santé. Rappels et avis. L'utilisation inadéquate de certaines solutions pour lentilles cornéennes risque de blesser l'œil [Internet]. Ottawa (ON): Santé Canada; 25 avr. 2013 [modifié le 6 mai 2013; cité le 26 août 2014]. Accessible à l'adresse : http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/28539a-fra.php

137. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. Administration d'un diluant sans le médicament auquel il doit être associé. Bull ISMP Can [Internet]. 2010 [cité le 12 janv. 2014];10(7):1-3. Accessible à l'adresse : http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2010-07.pdf

138. Institute for Safe Medication Practices. Acute Care – ISMP Medication Safety Alert. Safety Brief: Diluent vial looks like drug vial [Internet]. 23 août 2012 [cité le 15 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : https://www.ismp.org/newsletters/acutecare/issue.aspx?id=28

139. Yin SH, Wolf MS, Dreyer BP, et al. Evaluation of consistency in dosing directions and measuring devices for pediatric nonprescription liquid medications. JAMA [Internet]. 2010 [cité le 25 juil. 2014];304(23):2595-2602. Accessible à l'adresse : http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=187072

140. WHO expert committee on specifications for pharmaceutical preparations. WHO technical report series 902. Thirty-sixth report. Annex 9. Guidelines on packaging for pharmaceutical products [Internet]. Geneva (Switzerland): World Health Organization; 2002 [cité le 20 déc. 2013]. Accessible à l'adresse : http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h3009e/h3009e.pdf

141. Patient Safety Review Committee. Report 2012-3237 (PSRC 2013-03). Toronto (ON): Office of the Chief Coroner of Ontario; 30 oct. 2013.

142. Lee M. Manufacturer's packaging. Safe use from a medication error perspective. Panel 3 [Internet]. Horsham (PA): Med-Errs; 24 juin 2010 [cité le 18 déc. 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.fda.gov/downloads/Drugs/NewsEvents/UCM219172.pdf

143. Institute for Safe Medication Practices. Acute Care - ISMP Medication Safety Alert. ISMP action agenda: Jan-Mar 1999 [Internet]. 21 avr. 1999 [cité le 15 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : https://www.ismp.org/Newsletters/acutecare/articles/A2Q99Action.asp

144. Levine SR, Cohen MR, Blanchard NR, et al. Guidelines for preventing medication errors in pediatrics. J Pediatr Pharmacol Ther [Internet]. 2001 [cité le 25 juil. 2014];6:427-443 Accessible à l'adresse : http://www.ppag.org/attachments/files/111/Guidelines_Peds.pdf

145. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research. Guidance for industry: Dosage delivery devices for orally ingested OTC liquid drug products [Internet]. Silver Spring (MD): The Administration; mai 2011 [cité le 20 févr. 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm188992.pdf

146. Millonig MK. Pharmacist CE Lesson. Reducing OTC pediatric dosing errors: What the pharmacist needs to know. CE Drug Store News [Internet]; nov.-déc. 2012 [cité le 24 janv. 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.cedrugstorenews.com/userapp/lessons/lesson_view_ui.cfm?lessonuid=0401-0000-12-013-H01-P

147. Kristensen HG. Draft Annex to 46th Report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Development of pediatric medicines: Points to consider in formulation [Internet]. Geneva (Switzerland): World Health Organization; mai 2011 [cité le 25 juil. 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.who.int/childmedicines/partners/SabineKopp_Partners.pdf

148. Institute for Safe Medication Practices. 2014-15 Targeted medication safety best practices for hospitals [Internet]. Horsham (PA): The Institute; déc. 2013 [cité le 25 juil. 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.ismp.org/tools/bestpractices/default.aspx

149. European Medicines Agency. Draft guideline on pharmaceutical development of medicines for pediatric use. Report No.: EMA/CHMP/QWP/180157/2011 [Internet]. London (UK): The Agency; mai 2011 [cité le 20 févr. 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/06/WC500107908.pdf

150. ASTM D4267-07, Standard specification for labels for small-volume (100 mL or less) parenteral drug containers. West Conshohocken (PA): ASTM International; 2007 [cité le 12 déc. 2013].

151. Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada. Lignes directrices pour la conception d'étiquettes dépliants et d'étiquettes multi-éléments pour les produits antiparasitaires à usage domestique [Internet]. Ottawa (ON): Santé Canada; 16 juin 2011 [cité le 21 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/alt_formats/pdf/pubs/pest/pol-guide/lps2011-04/LPS2011-04-fra.pdf

152. Cohen MR, Blanchard N, Frederico F, Magelli M, et al. Draft guidelines for preventing medication errors in pediatrics. J Pediatr Pharm Pract. 1998;189-202; en référence dans: Levine SR, Cohen MR, Blanchard NR, et al. Guidelines for preventing medication errors in pediatrics. J Pediatr Pharmacol Ther [Internet]. 2001 [cité le 25 juil. 2014];6:427-442. Accessible à l'adresse : http://www.ppag.org/attachments/files/111/Guidelines_Peds.pdf

153. Hughes RD, editor. Patient safety and quality: An evidence-based handbook for nurses. Chapter 15, Pediatric safety and quality [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; mars 2008. Chapter 15, Pediatric safety and quality; [cité le 21 janv. 2015]; [30 pages]. Accessible à l'adresse : http://archive.ahrq.gov/professionals/clinicians-providers/resources/nursing/resources/nurseshdbk/LaceyS_PSQ.pdf

154. Lokker N, Sanders L, Perrin EM, et al. Parental misinterpretation of over-the-counter pediatric cough and cold medication labels. Pediatrics. 2009;123(6):1464-1471.

155. Conditionnement de médicaments pour enfants : Réponse de Prescrire à la consultation publique EMA/CHMP/QWP/180157 « Draft – Guideline on Pharmaceutical Development of Medicines for Paediatric Use » : un état des lieux pragmatique et 20 propositions constructives [Internet]. Prescrire. 29 déc. 2011 [cité le 20 févr. 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.prescrire.org/Docu/DOCSEUROPE/Fr_20111221%20Prescrire%20-%20Response%20to%20the%20Consultation.pdf

156. Bureau de la gastroentérologie et des maladies infectieuses et virales, Direction des produits thérapeutiques, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada. Norme d'étiquetage des médicaments pédiatriques en vente libre contre la toux et le rhume, administrés

par voie orale [Internet]. Ottawa (ON): Santé Canada; 5 févr. 2009 [cité le 21 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/pedlscc_pednecr-fra.pdf

157. van Geffen EC, Meuwese E, Philbert D, et al. Problems with Medicine Packages: Experiences reported to a Dutch reporting system. Ann Pharmacother. 2010;44(6):1104-1109.

158. Institute for Safe Medication Practices. Unsafe Tylenol packaging. ISMP Medication Safety Alert! 7 avr. 2005 [cité le 12 déc. 2013]; 10(7):1-2.

159. Lee M, Philips J. Transdermal patches: high risk for error? Drug Topics. 2002:54-55 [cité le 21 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/MedicationErrors/ucm080691.pdf

160. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. Analyse de données internationales sur des incidents liés aux timbres transdermiques de fentanyl. Bull ISMP Can. 2009 [cité le 2 janv. 2014]; 9(10):1-2. Accessible à l'adresse : http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2009-10.pdf

161. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. Alerte : Les timbres génériques de fentanyl. Bull ISMP Can. 2006 [cité le 9 janv. 2014];9(10):3. Accessible à l'adresse : http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2006-09.pdf

162. U.S. Food and Drug Administration. FDA requiring color changes to Duragesic (fentanyl) pain patches to aid safety—emphasizing that accidental exposure to used patches can cause death. Drug Safety Communications. 23 sept. 2013 [cité le 21 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM368911.pdf

163. Pappas C. Cognitive load theory and instructional design [Internet]. eLearning Industry; 2014 Feb 5 [cité le 6 sept. 2014]. Accessible à l'adresse : http://elearningindustry.com/cognitive-load-theory-and-instructional-design

164. Sweller J. Cognitive load during problem solving: effects on learning. Cognitive Sci. 1988 [cité le 6 sept. 2014];12:257-285. Accessible à l'adresse : http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1207/s15516709cog1202_4/pdf

165. Davies J, Hebert P, Hoffman C. Canadian patient safety dictionary. Ottawa (ON): Royal College of Physicians and Surgeons of Canada; 2003 [cité le 27 nov. 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.royalcollege.ca/portal/page/portal/rc/common/documents/publications/patient_safety_dictionary_e.pdf

166. Nielsen J. How to conduct a heuristic evaluation. Evidence-based user experience research, training, and consulting [Internet]. Fremont (CA): Nielsen Norman Group; 1er janv. 1995 [cité le 26 nov. 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.nngroup.com/articles/how-to-conduct-a-heuristic-evaluation/

167. Institute for Safe Medication Practices. ISMP High-alert medications [Internet]. Horsham (PA): The Institute; c2015 [cité le 21 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : http://ismp.org/Tools/highAlertMedicationLists.asp

168. Institute for Safe Medication Practices Canada. Failure mode and effects analysis (FMEA): A framework for proactively identifying risk in healthcare. Version 1. Toronto (ON): The Institute; 2006.

169. Institute for Safe Medication Practices Canada. Definitions of terms [Internet]. Toronto (ON): The Institute; c2000-2015 [cité le 21 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : http://www.ismp-canada.org/definitions.htm

170. Collaborateurs à l'analyse des incidents. Cadre canadien d'analyse des incidents [Internet]. Edmonton (AB): Institut canadien pour la sécurité des patients; 2012 [cité le 21 janv. 2015] Accessible à l'adresse : http://www.patientsafetyinstitute.ca/french/toolsresources/incidentanalysis/pages/default.aspx#

171. Singer JP, Balliro GM, Lerner ND. Smith TP, editor. Manufacturer's guide to developing consumer product instructions. Washington (DC): Consumer Product Safety Commission; oct. 2003 [cité le 21 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : http://www.cpsc.gov/pagefiles/103077/guide.pdf

172. Plain Language Commission. Readability reports [Internet]. London (UK): The Commission [cité le 28 sept. 2014]; Accessible à l'adresse : http://www.clearest.co.uk/pages/services/readabilityreports/whatisreadability#

173. Institut canadien pour la sécurité des patients, Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada, Saskatchewan Health. Guide canadien de l'analyse des causes souches à l'usage des francophones du Canada et adapté pour le Québec : Un outil d'identification permettant de déterminer les causes profondes des événements sentinelles dans les systèmes de santé. Edmonton (AB): Institut canadien pour la sécurité des patients; déc. 2008. Accessible à l'adresse : http://gynerisq.fr/wp-content/uploads/2013/12/2008-Guide-canadien_causes-racines.pdf

174. Lanham Act §43(a), 15 U.S.C. §1125 (2010); as quoted in Greene JA, Kesselheim AS. Why do the same drugs look different? Pills, trade dress, and public health. N Engl J Med. 2011;365(1):83-89.

175. Nielsen J. Usability Engineering. San Diego (CA): Academic Press; 1993.

176. Nielsen J. The usability engineering life cycle. Comput. 1992;25:12-22.

177. Nielsen J, Mack RL, editors. Usability inspection methods. New York (NY): John Wiley and Sons; 1994. Chapter 2, Heuristic evaluation.

178. Vanderplas JM, Vanderplas JH. Some factors affecting legibility of printed materials for older adults. Percept Mot Skills. 1980;50:923-932.

179. Morrow DG, Leirer VO, Andrassy JM, et al. Medication instruction design: younger and older adult schemas for taking medications, Hum Factors. 1996;38:556-573.

180. Watanabe RK. The ability of the geriatric population to read labels on over-the-counter medication bottles. J Am Optom Assoc. 1994;65:32-37.

181. Davis TC, Wolf MS, Bass PF, et al. Literacy and misunderstanding of prescription drug labels. Ann Intern Med. 2006;145:887–894.

182. Nielsen-Bohlman L, Panzer A, Kindig DA, editors. Health Literacy: A prescription to end confusion [Internet]. Washington (DC): National Academies Press; 2004 [cité le 21 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : http://www.nap.edu/openbook.php?isbn=0309091179

183. Davis TC, Long SW, Jackson RH, et al. Rapid estimate of adult literacy in medicine: a shortened screening instrument. Fam Med. 1993;25:391-395.

184. Davis TC, Wolf MS, Arnold CL, et al. Development and validation of the rapid estimate of adolescent literacy in medicine (REALM-Teen); a tool to screen adolescents for below-grade reading in health care settings. Pediatrics. 2006;118(6):e1707-e1714.

185. Parker RM, Baker DW, Williams MV, et al. The test of functional health literacy in adults: a new instrument for measuring patients' literacy skills. J Gen Intern Med. 1995;10:537-541.

186. Baker DW, Williams MV, Parker RM, et al. Development of a brief test to measure functional health literacy. Patient Educ Couns. 1999;38:33-42.

187. Readability Formulas [Internet]. [ville inconnue: éditeur inconnu]; mis à jour le 26 nov. 2014 [cité le 26 nov. 2014]. Accessible à l'adresse : http://www.readabilityformulas.com/search/pages/

188. Doak CC, Doak LG, Root JH. Teaching patients with low literacy skills. 2nd ed. Philadelphia (PA): J. B. Lippincott Company; 1996 [cité le 26 nov. 2014]. Accessible à l'adresse : http://cdn1.sph.harvard.edu/wp-content/uploads/sites/135/2012/09/doakintro.pdf

189. Horton W. Designing and writing online documentation: hypermedia for self-supporting products, 2nd ed. New York (NY): Wiley; 1994.

190. Brass EP, Weintraub W. Label development and the label comprehension study for over-the-counter drugs. Clin Pharmacol Ther. 2003;74(5):406-412.

191. American National Standards Institute. American national standard for criteria for safety symbols. ANSI Z535.3. New York (NY): The Institute; 2002.

192. Enterprise and Industry Directorate General. European Commission. Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use [Internet]. Brussels (BE):

The Commission; 1998 [cité le 21 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf

193. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Guidance on the user testing of patient information leaflets [Internet]. London (UK): The Agency; juin 2005 [cité le 21 janv. 2015]. Accessible à l'adresse : http://www.mhra.gov.uk/home/groups/pl-a/documents/publication/con1004417.pdf

194. Shaver ERF, Wogalter MS. A comparison of older vs. newer over-the-counter (OTC) nonprescription drug labels on search time accuracy. Proc Hum Fact Ergon Soc Annu Meet. 2003;47(5):826-830.

195. Lewis C, Polson P, Wharton C, et al. Testing a walkthrough methodology for theory-based design of walk-up-and-use interfaces. Proceedings of the ACM CHI 90 Human Factors in Computing Systems Conference. 1990;235-242.

196. Polson P, Lewis C, Rieman J, et al. Cognitive walkthroughs: a method for theory-based evaluation of user interfaces. Int J Hum Comput Stud. 1992;36:741-773.

197. Nielsen J, Mack RL, editors. Usability inspection methods. New York (NY): John Wiley and Sons; 1994. Chapter 2, Heuristic evaluation. Chapter 5, The cognitive walkthrough method: A practitioner's guide.

198. Ericsson A, Simon H. Protocol analysis: verbal reports as data. Cambridge (MA): The MIT Press; 1993.

199. Wogalter MS, Vigilante WJ. Effects of label format on knowledge acquisition and perceived readability by younger and older adults. Ergonomics. 2003;46(4):327-344.

200. Estes WK, Taylor HA. A detection method and probabilistic models for assessing information processing from brief visual displays. Proc Natl Acad Sci U S A. 1964;52(2):446-454.

201. Buffardi K, Bojko A, Israelski E. Tachistoscopic study on the impact of net quantity and dosage strength proximity on dosage strength recognition in prescription drug labels. Proc Hum Fact Ergon Soc Annu Meet. 2007;51(11):730-734.

202. Bojko A, Gaddy C, Lew G, et al. Evaluation of drug label designs using eye tracking. Proc Hum Fact Ergon Soc Annu Meet. 2005;49(11):1033-1037.

203. Filik R, Purdy K, Gale A, Gerrett D. Drug name confusion: evaluating the effectiveness of capital ("Tall Man") letters using eye movement data. Soc Sci Med. 2004 Dec;59(12):2597-2601.

204. Shultz J, Strosher L, Nenshi Nathoo S, et al. Avoiding potential medication errors associated with non-intuitive medication abbreviations [Internet]. Can J Hosp Pharm. 2011 [cité le 21 janv. 2015];64(4):246-251. Accessible à l'adresse : http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3161798/pdf/cjhp-64-246.pdf

205. Kotval XP, Goldberg JH. Eye movements and interface components grouping: an evaluation method. Proc Hum Fact Ergon Soc Annu Meet. 1998;42(5):486-490.

206. Halverson T, Hornof AJ. Local density guides visual search: sparse groups are first and faster. Proc Hum Fact Ergon Soc Annu Meet. 2004;48:1860-1864.

207. Beatty J. Task-evoked pupillary responses, processing load, and the structure of processing resources. Psychol Bull. 1982;91(2):276-292.

208. Kahneman D. Attention and effort. Englewood Cliffs (NJ): Prentice-Hall; 1973.